*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 122 del 27 maggio 2000 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 27 maggio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. **81**



MINISTERO DELLA SANITÀ

# Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## MINISTERO DELLA SANITÀ

*Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:*

*Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:*

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

### Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

*Estratto decreto n. 132 del 28 gennaio 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''KRALFA'', nelle forme e confezioni: ''1 G COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE, ''1 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE, ''2 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIRO MENOTTI , 1/A, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1 G COMPRESSE MASTICABILI, 40 COMPRESSE
**AIC n°** 033394014 (in base 10) 0ZV3BY (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa masticabile
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** E. PHARMA TRENTO S.P.A. stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO (TN) - ITALIA, VIA PROVINA, 2 (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA.
**Principio Attivo:** SUCRALFATO 1 G.
**Eccipienti:** MANNITOLO 500 MG; MAGNESIO STEARATO 50 MG; AROMA MENTA 40 MG; SILICE COLLOIDALE 10 MG; SACCAROSIO 900 MG.

***********

**Confezione:** 1 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE, 30 BUSTINE
**AIC n°** 033394026 (in base 10) 0ZV3CB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Polvere per sospensione orale
**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA (MO) - ITALIA, VIA DELLA PACE, 25/A (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 BUSTINA.
**Principio Attivo:** SUCRALFATO 1 G.
**Eccipienti:** SACCAROSIO 2716 MG; CARBOSSIMETILCELLULOSA 150 MG; AROMA PANNA 80 MG; LECITINA 40 MG; SILICE PRECIPITATA 10 MG; ACESULFAME K 4 MG.

***********

**Confezione:** 2 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE, 30 BUSTINE
**AIC n°** 033394038 (in base 10) 0ZV3CQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Polvere per sospensione orale
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA (MO) - ITALIA, VIA DELLA PACE, 25/A (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 BUSTINE.
**Principio Attivo:** SUCRALFATO 2 G.
**Eccipienti:** SACCAROSIO 4659 MG; CARBOSSIMETILCELLULOSA 200 MG; AROMA PANNA 80 MG; LECITINA 40 MG; SILICE PRECIPITATA 18 MG; ACESULFAME K 3 MG.
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.
**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 240 del 28 gennaio 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: " PARACETAMOLO", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "500 mg compresse effervescenti",10 compresse effervescenti; "250 mg compresse effervescenti",10 compresse effervescenti;

TITOLARE AIC: UNIFARM S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Ravina (TN), Via Provina n.2 - cod. fisc. 00123510224;;

N.RI AIC :
- 10 compresse effervescenti da 500 mg
033167014/Gn base 10) 0ZN5P6 (in base 32)
- 10 compresse effervescenti da 250 mg
033167026/Gn base 10) 0ZN5PL (in base 32)

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento del prodotto medicinale a denominazione generica sopra indicato sono effettuati dalla Società E-Pharma Trento S.p.A, , nello stabilimento sito in Ravina di Trento (TN), Via Provina n.2;

COMPOSIZIONE :
- ogni compressa effervescente da 500 mg contiene:
Principio Attivo: paracetamolo mg 500;
Eccipienti: Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio saccarinato, saccarosio monopalmitato, polivinilpirrolidone, aroma di arancia in polvere (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- ogni compressa effervescente da 250 mg contiene:
Principio Attivo: paracetamolo mg 250;
Eccipienti: Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio saccarinato, saccarosio monopalmitato, polivinilpirrolidone, aroma di arancia in polvere (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e stati febbrili.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- CLASSE "c"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: - per la confezione: "10 compresse effervescenti 500 mg": medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).
-per la confezione:"10 compresse effervescenti 250 mg": medicinale non soggetto a prescrizione medica (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 367 del 24 marzo 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''EXPIROBACTER'', nelle forme e confezioni: " 100 MG COMPRESSA SOLUBILE" 1 COMPRESSA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** PRODOTTI DOTT. MAFFIOLI S.A.S. DI LABRUZZO ANNA & C., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ISONZO, 8, CAP 20135, Italia, Codice Fiscale 01055270159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** " 100 MG COMPRESSA SOLUBILE" 1 COMPRESSA
**AIC n°** 034183018 (in base 10) 10M5VB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa solubile
**Classe:** H
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** PENN PHARMACEUTICALS LTD. stabilimento sito in TREDEGAR, GWENT (INGHILTERRA), TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE. (PRODUZIONE COMPRESSE, CONTROLLI COMPRESSE); SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA - MILANO (ITALIA), VIA FIRENZE 40 (PRODUZIONE E CONTROLLI COMPRESSE; PRODUZIONE E CONTROLLI GRANULATO; OPERAZIONI TERMINALI DI CONFEZIONAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** COMPRESSA dati espressi per 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** 13C-UREA 100 MG
**Eccipienti:** SODIO BENZOATO 7 MG; POLIVINILPIRRILIDONE 6 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 1 MG; SILICE COLLOIDALE 1 MG

**COMPOSIZIONE:** GRANULATO dati espressi per 1 FLACONE
**Principio Attivo:** XXX
**Eccipienti:** MISCELA DI GRASSI IDROGENATI VEGETALI E LATTE SCREMATO 13,14 G; SACCAROSIO 13,25 G; SILICE COLLOIDALE 0,26 G

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 435 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''DORF'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (TOR SAPIENZA) - ROMA (RM), VIA V.GRASSI, 9/11/13/15, CAP 00155, Italia, Codice Fiscale 00583540588.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
**AIC n°** 034480018 (in base 10) 10W7WL (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 12 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in SANTA PALOMBA (ROMA) (ITALIA), VIA DELLE GERBERE 20-22 (TUTTE); I.BIR.N. - ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA VITTORIO GRASSI NN. 9/15 (CONTROLLI SU PRODOTTO FINITO)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 524,46 MG
**Eccipienti:** AMIDO FLUIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 C.S. 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,96 MG; GELATINA 81,83 MG

***********

**Confezione:** "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
**AIC n°** 034480020 (in base 10) 10W7WN (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 12 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in SANTA PALOMBA (ROMA) (ITALIA), VIA DELLE GERBERE 20-22 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 5 ML DI SOSPENSIONE
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 262,23 MG
**Eccipienti:** DIMETICONE 350 C.S. 1 MG; GOMMA POLISACCARIDE 7,5 MG; AMIDO MODIFICATO 10 MG; ERITROSINA E-127 LACCA DI ALLUMINIO 2,4 MG; AROMA FRAGOLA 15 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; METILCELLULOSA 15 3 MG; SACCAROSIO 2870 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PERSENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 437 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BACAMPICILLINA RKG'' nelle forme e confezioni: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE, "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE, "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** RKG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO VIA MENOTTI CIRO, 1/A, Italia, Codice Fiscale 11274810156.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
**AIC n°** 034296018 (in base 10) 10QN6L (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
**Principio Attivo:** BACAMPICILLINA CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 25 MG; MAGNESIO STEARATO 6,7 MG; TITANIO BIOSSIDO 2,6 MG; POLIETILENGLICOLE 400 0,9 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 5,4 MG; LATTOSIO quanto basta a 466,5 MG

***********

**Confezione:** 800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
**AIC n°** 034296020 (in base 10) 10QN6N (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
**Principio Attivo:** BACAMPICILLINA CLORIDRATO 800 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 50 MG; MAGNESIO STEARATO 13,4 MG; TITANIO BIOSSIDO 5,2 MG; POLIETILENGLICOLE 400 1,8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 10,8 MG; LATTOSIO quanto basta a 933 MG

***********

**Confezione:** 1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
**AIC n°** 034296032 (in base 10) 10QN70 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

**Principio Attivo:** BACAMPICILLINA CLORIDRATO 1200 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 75 MG; MAGNESIO STEARATO 20,1 MG; TITANIO BIOSSIDO 7,8 MG; POLIETILENGLICOLE 400 2,7 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 16,2 MG; LATTOSIO quanto basta a 1400 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 438 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CEPIMEX'' anche nelle forme e confezioni: "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MEAD JOHNSON S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA PAOLO DI DONO, 73, CAP 00143, Italia, Codice Fiscale 08489130586.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**
**Confezione:** "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
**AIC n°** 028900037 (in base 10) 0VKYQ5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile
**Classe:** H
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione
**PRODUTTORE:**
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (CICLO COMPLETO DI PRODUZIONE); BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in ANAGNI (FR) - (ITALIA), LOCALITA' FONTANA DEL CERASO (PRODUZIONE FIALE SOLVENTI); I.S.F. S.P.A. stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA KM 10,400 (PRODUZIONE FIALE SOLVENTI)
**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
**Principio Attivo:** CEFEPIME DICLORIDRATO MONOIDRATO 2,38 G
**Eccipiente:** L-ARGININA 1,45 G
**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA
**Eccipiente:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 10 ML
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 439 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MAXIPIME'' anche nelle forme e confezioni: "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA - LATINA (LT), VIA DEL MURILLO KM 2,800, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00082130592.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**
**Confezione:** "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
**AIC n°** 028899033 (in base 10) 0VKXQT (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile
**Classe:** H
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione
**PRODUTTORE:**
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (INTERO CICLO DI PRODUZIONE); BRISTOL-MEYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in ANAGNI (FR) - (ITALIA), LOCALITA' FONTANA DEL CERASO (PRODUZIONE FIALE SOLVENTI); I.S.F. S.P.A. stabilimento sito in ROMA - (ITALIA), VIA TIBURTINA KM 10,400 (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE)
**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
**Principio Attivo:** CEFEPIME DICLORIDRATO MONOIDRATO 2,38 G
**Eccipiente:** L- ARGININA 1,45 G
**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA
**Eccipiente:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 10 ML
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 441 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VALERIANA DISPERT'', anche nelle forme e confezioni: ''"135 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE RIVESTITE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in HANNOVER (GERMANIA), HANS BOCKLER ALLEE, 20, CAP D-30 173, GERMANIA (DE).

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "135 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE RIVESTITE
**AIC n°** 004853040 (in base 10) 04N39J (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in NEUSTADT (GERMANIA), JUSTUS VON LIEBIG STR.33 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA
**Principio Attivo:** ESTRATTO SECCO DI RADICE DI VALERIANA STANDARDIZZATO 135 MG
**Eccipienti:** SACCAROSIO 135,6 MG; ACIDO STEARICO 3 MG; POLIETILENGLICOLE 4000 3 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 21 MG; LATTOSIO 12 MG; SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 8,71 MG; AMIDO DI MAIS 11,7 MG; TALCO 25,7 MG; MAGNESIO STEARATO 0,8 MG; GOMMA LACCA 1,56 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 1 MG; OSSIDO DI MAGNESIO 4,4 MG; GOMMA ARABICA 0,7 MG; POLIIVINILPIRROLIDONE SOLUBILE 3,4 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1,64 MG; TITANIO BIOSSIDO 5,7 MG; CERA BIANCA 0,06 MG; CERA CARNAUBA 0,03 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 443 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MACOVAN'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** D.R. DRUG RESEARCH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ERBA - COMO (CO), VIA TURATI, 3, CAP 22036, Italia, Codice Fiscale 09575490157.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
**AIC n°** 033114024 (in base 10) 0ZLKX8 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO) (ITALIA), VIA LICINIO,11 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** CONTENUTO CAPSULA dati espressi per 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 524,482 MG
**Eccipienti:** AMIDO DI MAIS 47,52 MG; DIMETICONE 10 MG; MAGNESIO STEARATO (E572) 8 MG

**COMPOSIZIONE:** INVOLUCRO CAPSULA (TESTA) dati espressi per 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** XXX
**Eccipienti:** TITANIO BIOSSIDO (E171) 4 PPC; INDIGOTINA (E132) 0,0086 PPC; GELATINA quanto basta a 100 PPC

**COMPOSIZIONE:** INVOLUCRO CAPSULA (CORPO) dati espressi per 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** XXX
**Eccipienti:** TITANIO BIOSSIDO (E171) 2 PPC; GELATINA quanto basta a 100 PPC

**Confezione:** "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
**AIC n°** 033114036 (in base 10) 0ZLKXN (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale
**Classe:** ***A***
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO) (ITALIA), VIA LICINIO,11 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 5 ML
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 262,241 MG
**Eccipienti:** DIMETICONE 5 MG; GOMMA POLISACCARIDE 7,5 MG; AMIDO 10 MG; ERITROSINA (E127) LACCA DI ALLUMINIO 2 MG; AROMA FRAGOLA 20 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; METILCELLULOSA 3 MG; SACCAROSIO 2,863 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 444 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SELANIR'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SELVI LABORATORIO BIOTERAPICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA LISBONA, 23, CAP 00198, Italia, Codice Fiscale 10717650153.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
**AIC n°** 034479016 (in base 10) 10W6X8 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 12 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in SANTA PALOMBA - POMEZIA (RM) ITALIA, VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E RELATIVI CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 524,46 MG
**Eccipienti:** AMIDO FLUIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 C.S. 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,96 MG; GELATINA 81,83 MG

***********

**Confezione:** "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
**AIC n°** 034479028 (in base 10) 10W6XN (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale
**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 12 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in SANTA PALOMBA - POMEZIA (RM) ITALIA, VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E RELATIVI CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 5 ML DI SOSPENSIONE
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 262,23 MG
**Eccipienti:** DIMETICONE 350 C.S. 1 MG; GOMMA POLISACCARIDE 7,5 MG; AMIDO MODIFICATO 10 MG; ERITROSINA E-127 LACCA DI ALLUMINIO 2,4 MG; AROMA FRAGOLA 15 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; METILCELLULOSA 15 3 MG; SACCAROSIO 2870 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 445 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''LAFARCLOR'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** LAB.FARM.DOTT.MEDICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM), LOCALITA' TOR MAGGIORE, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 00849630157.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
**AIC n°** 034481010 (in base 10) 10W8VL (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 12 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in SANTA PALOMBA - POMEZIA (ROMA) ITALIA, VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE TOTALE)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 524,46 MG
**Eccipienti:** AMIDO FLUIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 C.S. 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,96 MG; GELATINA 81,83 MG

***********

**Confezione:** "250/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
**AIC n°** 034481022 (in base 10) 10W8VY (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale
**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 12 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in SANTA PALOMBA - POMEZIA (ROMA) ITALIA, VIA DELLE GERBERE SNC (PRODUZIONE TOTALE)

**COMPOSIZIONE:** 5 ML DI SOSPENSIONE
**Principio Attivo:** CEFACLOR MONOIDRATO 262,23 MG
**Eccipienti:** DIMETICONE 350 C.S. 1 MG; GOMMA POLISACCARIDE 7,5 MG; AMIDO MODIFICATO 10 MG; ERITROSINA E-127 LACCA DI ALLUMINIO 2,4 MG; AROMA FRAGOLA 15 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; METILCELLULOSA-15 3 MG; SACCAROSIO 2870 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 447 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FLUCEF'', nelle forme e confezioni: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MAX FARMA SRL, con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, Italia, Codice Fiscale 01393930019.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1 G COMPRESSE 12 COMPRESSE
**AIC n°** 034607010 (in base 10) 1103X2 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compressa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSE

**Principio Attivo:** FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATO 1088 MG

**Eccipienti:** CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 100 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 40 MG; MAGNESIO STEARATO 12 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 448 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FLUXACIL'', nelle forme e confezioni: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMA UNO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 02732270653.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1 G COMPRESSE 12 COMPRESSE"
**AIC n°** 034606018 (in base 10) 1102Y2 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATO 1088 MG
**Eccipienti:** CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 100 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 40 MG; MAGNESIO STEARATO 12 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 449 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FLOGOFENAC'', anche nelle forme e confezioni: "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMACEUTICI ECOBI SAS, con sede legale e domicilio fiscale in RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE), VIA ENRICO BAZZANO, 26, CAP 16019, Italia, Codice Fiscale 00420050106.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE 5 FIALE
**AIC n°** 025536057 (in base 10) 0SC9KT (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
FARMACEUTICI ECOBI S.A.S. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA (ITALIA), VIA ENRICO BAZZANO, 26 (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO PRODOTTO FINITO); ISTITUTO BIOCHIMICO PAVESE PHARMA S.P.A. stabilimento sito in PAVIA (ITALIA), VIALE CERTOSA, 10 (CONTROLLO M.P., PRODUZIONE, CONTROLLO PRODOTTO FINITO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** DICLOFENAC SODIUM 75 MG

**Eccipienti:** MANNITOLO 18 MG; SODIO METABISOLFITO 2 MG; ALCOOL BENZILICO 120 MG; GLICOLE PROPILENICO 600 MG; SODIO IDRATO SOLUZ. 10% 3,9 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI Q.B. A 3 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 450 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MIRANOVA'' nelle forme e confezioni: ''100/20 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE'' 21 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMADES SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA DI TOR CERVARA, 282, CAP 00155, Italia, Codice Fiscale 00400380580.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 100/20 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE 21 COMPRESSE
**AIC n°** 033779012 (in base 10) 106VB4 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SCHERING AG stabilimento sito in BERLINO (GERMANIA), MUELLERSTRASSE, 178 (PRODUZIONE E CONTROLLO); SCHERING GMBH UND CO. PRODUKTIONS KG stabilimento sito in WEIMAR (GERMANIA), DOEBEREINERSTRASSE, 20 (PRODUZIONE FINO AL BULK)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA

**Principio Attivo:** LEVONORGESTREL 0,1 MG; ETINILESTRADIOLO 0,02 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 35,19 MG; AMIDO DI MAIS 9,9 MG; AMIDO MODIFICATO (PRE-GELATINIZZATO) 6,6 MG; MAGNESIO STEARATO 0,44 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 25000 2,75 MG; SACCAROSIO 19,374 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 700000 0,19 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 2,148 MG; CALCIO CARBONATO 8,607 MG; TALCO 4,198 MG; GLICEROLO 85% 0,137 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,274 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E 172) 0,014 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,008 MG; ESTERE ETILENGLICOLICO DELL'ACIDO MONTANICO (CERA E) 0,05 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 452 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MEDIPLASTER'', nelle forme e confezioni: ''"BASSO DOSAGGIO CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI TRANSDERMICI 7 X 10 CM + 5 COPRICEROTTO ADESIVI'', ''"ALTO DOSAGGIO CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI TRANSDERMICI 8 X 13 CM + 5 COPRICEROTTO ADESIVI'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SATO PHARMACEUTICAL CO. LTD, con sede legale e domicilio fiscale in D 40210 DUSSELDORF, IMMERMANNSTRASSE, 40, GERMANIA (DE), Codice Fiscale .

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "BASSO DOSAGGIO CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI TRANSDERMICI 7 X 10 CM + 5 COPRICEROTTO ADESIVI
**AIC n°** 033734017 (in base 10) 105HD1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto transdermico
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SATO PHARMACEUTICAL CO. LTD stabilimento sito in GIAPPONE, 1468 HAZAMA-CHO, HACHIOJI - TOKYO (produzione completa esclusi controlli sul prodotto finito)
BIOCHEM. LABOR fuer biologische und chemische Analitik Gmbh - Karlsrhue GERMANIA (controlli sul prodotto finito e rilascio lotti)

**COMPOSIZIONE:** 1 CEROTTO TRANSDERMICO contiene:
**Principio Attivo:** METILSALICILATO 50,4 MG; LEVOMENTOLO 25,2 MG; CANFORA 31,5 MG
**Eccipienti:** GLICEROLO 1512 MG; CARBOMER 31,5 MG; ACRILATO 300 INNESTATO CON AMIDO 63 MG; POLIVINIL ALCOOL 63 MG; GELATINA 126 MG; TITANIO DIOSSIDO 94,5 MG; IDROSSIDO DI ALLUMINIO, IDRATO 34,65 MG; CAOLINO PESANTE 630 MG; ACIDO MALICO 75,6 MG; POLISORBATO 80 18,9 MG; METILCELLULOSA 63 MG; GLICEROLO MONOSTEARATO AUTOEMULSIONANTE 63 MG; POLIACRILATO DI SODIO 252 MG; ACQUA DEPURATA 3171,7 MG; TESSUTO NON TESSUTO 805 MG; FILM DI POLIETILENE 294 MG

**Confezione:** "ALTO DOSAGGIO CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI TRANSDERMICI 8 X 13 CM + 5 COPRICEROTTO ADESIVI
**AIC n°** 033734029 (in base 10) 105HDF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** 1 CEROTTO TRANSDERMICO contiene:
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SATO PHARMACEUTICAL CO. LTD stabilimento sito in GIAPPONE, 1468 HAZAMA-CHO, HACHIOJI - TOKYO (produzione completa esclusi controlli sul prodotto finito)
BIOCHEM. LABOR fuer biologische und chemische Analitik Gmbh - Karlsrhue GERMANIA (controlli sul prodotto finito e rilascio lotti)

**COMPOSIZIONE:** 1 CEROTTO TRANSDERMICO contiene:
**Principio Attivo:** METILSALICILATO 74,88 MG; LEVOMENTOLO 37,44 MG; CANFORA 46,8 MG
**Eccipienti:** GLICEROLO 2246 MG; CARBOMER 46,8 MG; ACRILATO 300 INNESTATO CON AMIDO 93,6 MG; POLIVINIL ALCOOL 93,6 MG; GELATINA 187,2 MG; TITANIO DIOSSIDO 140,4 MG; IDROSSIDO DI ALLUMINIO, IDRATO 51,48 MG; CAOLINO PESANTE 936 MG; ACIDO MALICO 112,32 MG; POLISORBATO 80 28,08 MG; METILCELLULOSA 93,6 MG; GLICEROLO MONOSTEARATO AUTOEMULSIONANTE 93,6 MG; POLIACRILATO DI SODIO 374,4 MG; ACQUA DEPURATA 4712,24 MG; TESSUTO NON TESSUTO 1196 MG; FILM DI POLIETILENE 436,8 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 455 del 10 aprile 2000*

***SPECIALITA' MEDICINALE:*** ***"FEVARIN"*** nella forma e confezione: **"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE,** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

***TITOLARE AIC:***
***Società SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.,*** Weesp, (Paesi Bassi), rappresentata in Italia dalla ***Società SOLVAY PHARMA p.a.,*** con sede legale e domicilio fiscale in Grugliasco (Torino); Via della Libertà n° 30, codice fiscale n° 05075810019.

***PRODUTTORE:***
la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata dalla Società titolare dell AIC nello Stabilimento sito in Olst, Veerweg n. 12 (Paesi Bassi).

***CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:***
**"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE**
***N. AIC:*** 027045057 (in base 10) 0TTC61 (in base 32)
***CLASSE: "c***

***CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:*** medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

***COMPOSIZIONE:*** **Ogni compressa contiene:**
- **PRINCIPI O ATTIVO:** Fluvoxamina maleato 100 mg;
- **ECCIPIENTI:** Mannitolo, Amido di mais, Amido gelificato, Sodio stearilfumarato, Silice precipitata, Metilidrossipropilcellulosa, Glicol polietilenico 6000, Talco, Titanio biossido (E171), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

***INDICAZIONI TERAPEUTICHE:***
Trattamento della depressione
Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo (DOC).
***DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:*** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 456 del 10 aprile 2000*

***SPECIALITA' MEDICINALE: "FEVARIN"*** nelle varie forme e confezioni
"50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (N.AIC 027045018)
"100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 30 COMPRESSE (N.AIC 027045020)

***TIOLARE AIC: Società SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.,*** Weesp, (Paesi Bassi), rappresentata in Italia dalla ***Società SOLVAY PHARMA p.a.,*** con sede legale e domicilio fiscale in Grugliasco (Torino), Via della Libertà n° 30, codice fiscale n° 05075810019.

***CONFEZIONI:*** in sostituzione delle confezioni:
"50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (N.AIC 027045018)
"100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 30 COMPRESSE (N.AIC 027045020)

sono autorizzate le confezioni:
**"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE**
**"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**

***CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:***
**"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE**
***N. AIC:*** 027045032 (in base 10) OTTC58 (in base 32)
***CLASSE: "a con applicazione della Nota n. 80"***
***PREZZO:*** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame è coperta da brevetto, di cui alla lettera a) comma 5, art. 29 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

**"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**
***N. AIC:*** 027045044 (in base 10) OTTC5N (in base 32)
***CLASSE: "a con applicazione della Nota n. 80"***
***PREZZO:*** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame è coperta da brevetto, di cui alla lettera a) comma 5, art. 29 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

***CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:***
resta confermata la classificazione di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992);

***COMPOSIZIONE:*** **Ogni compressa da 50 mg contiene:**

- **PRINCIPI O ATTIVO:** Fluvoxamina maleato 50 mg;
- **ECCIPIENTI:** Mannitolo, Amido di mais, Amido gelificato, Sodio stearilfumarato, Silice precipitata, Metilidrossipropilcellulosa, Glicol polietilenico 6000, Talco, Titanio biossido (E171), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**Ogni compressa da 100 mg contiene:**

- **PRINCIPI O ATTIVO:** Fluvoxamina maleato 100 mg;
- **ECCIPIENTI:** Mannitolo, Amido di mais, Amido gelificato, Sodio stearilfumarato, Silice precipitata, Metilidrossipropilcellulosa, Glicol polietilenico 6000, Talco, Titanio biossido (E171), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

***INDICAZIONI TERAPEUTICHE:***
Trattamento della depressione
Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo (DOC)

I lotti già prodotti contraddistinti dai numeri **AIC n. 027045018** e **AIC n. 027045020** in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

***DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:*** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 457 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FALQUIGUT'' anche nelle forme e confezioni: "5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE, "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE SABOTINO 19/2, CAP 20135, Italia, Codice Fiscale 00730720158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
**AIC n°** 022924056 (in base 10) 0PVLSS (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa effervescente
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
E- PHARMA TRENTO SPA stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO (TN) (ITALIA), VIA PROVINA, 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** SODIO PICOSOLFATO 5 MG
**Eccipienti:** ACIDO CITRICO ANIDRO 1554 MG; SODIO BICARBONATO 858 MG; SODIO CARBONATO ANIDRO 150 MG; SORBITOLO 300 MG; DIMETICONE 3 MG; ASPARTAME 25 MG; L-LEUCINA 50 MG; AROMA DI PRUGNA 55 MG

***********

**Confezione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE
**AIC n°** 022924068 (in base 10) 0PVLT4 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa masticabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
MONTEFARMACO SPA stabilimento sito in PERO (MI) (ITALIA), VIA G. GALILEI,7 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** SODIO PICOSOLFATO 5 MG
**Eccipienti:** MANNITOLO 336,5 MG; AROMA PRUGNA NATURALE 15 MG; ACIDO CITRICO 1 MG; ASPARTAME 0,5 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 459 del 10 aprile 2000*

***SPECIALITA' MEDICINALE: "MAVERAL"*** nelle varie forme e confezioni:
"50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (N. AIC 026102018)
"100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE (N. AIC 026102020)

***TITOLARE AIC: Società FARMADES p.a.,*** con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via di Tor Cervara n° 282, codice fiscale n° 00400380580.

***CONFEZIONI:*** in sostituzione delle confezioni:
"50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (N. AIC 026102018)
"100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE (N. AIC 026102020)

sono autorizzate le confezioni:
**"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**
**"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**

***CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:***
**"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**
***N. AIC:*** 026102032 (in base 10) OSWL8J (in base 32)
***CLASSE: "a con applicazione della Nota n. 80"***
***PREZZO:*** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società licenziante **SOLVAY PHARMA S.p.a.** attestante che la specialità medicinale in esame è coperta da brevetto, di cui alla lettera a) comma 5, art. 29 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

**"100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**
***N. AIC:*** 026102044 (in base 10) OSWL8W (in base 32)
***CLASSE: "a con applicazione della Nota n. 80"***
***PREZZO:*** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società licenziante **SOLVAY PHARMA S.p.a.** attestante che la specialità medicinale in esame è coperta da brevetto, di cui alla lettera a) comma 5, art. 29 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

***CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:***
resta confermata la classificazione di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992);

***COMPOSIZIONE:*** **Ogni compressa da 50 mg contiene:**
- **PRINCIPI O ATTIVO:** Fluvoxamina maleato 50 mg;
- **ECCIPIENTI:** Mannitolo, Amido di mais, Amido gelificato, Sodio stearilfumarato, Silice precipitata, Metilidrossipropilcellulosa, Glicol polietilenico 6000, Talco, Titanio biossido (E171), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**Ogni compressa da 100 mg contiene:**
- **PRINCIPI O ATTIVO:** Fluvoxamina maleato 100 mg;
- **ECCIPIENTI:** Mannitolo, Amido di mais, Amido gelificato, Sodio stearilfumarato, Silice precipitata, Metilidrossipropilcellulosa, Glicol polietilenico 6000, Talco, Titanio biossido (E171), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

***INDICAZIONI TERAPEUTICHE:***
Trattamento della depressione
Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo (DOC)

I lotti già prodotti contraddistinti dai numeri **AIC n. 026102018** e **AIC n. 026102020** in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

***DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:*** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 460 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MONDOCEFIX'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MAX FARMA SRL, con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, Italia, Codice Fiscale 01393930019.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
**AIC n°** 034608012 (in base 10) 1104WD (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe: A**
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** CEFACLORO 500 MG
**Eccipienti:** AMIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; TITANIO BIOSSIDO 2 MG; GELATINA 9,6 MG

***********

**Confezione:** "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
**AIC n°** 034608024 (in base 10) 1104WS (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale
**Classe: A**

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 5 ML
**Principio Attivo:** CEFACLORO 250 MG
**Eccipienti:** AMIDO 10 MG; DIMETICONE 350 1 MG; METILCELLULOSA 15 3 MG; SACCAROSIO 2370 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; AROMA FRAGOLA 15 MG; GOMMA POLISACCARIDE 7,5 MG; ERITROSINA E127 2,4 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 461 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''FLUOXETINA nelle forme e confezioni: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE, "20 MG CAPSULE RIGIDE" 36 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** DOROM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROZZANO - MILANO (MI), VIA VOLTURNO, 48- QUINTO DE' STAMPI, CAP 20089, Italia, Codice Fiscale 09300200152.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
**AIC n°** 033979016\G (in base 10) 10DYN8 (in base 32)
**Forma Farmáceutica:** Capsula rigida
**Classe:** A **Nota:** 80
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
MONSANTO ITALIANA S.P.A. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO-MI (ITALIA), VIA VOLTURNO 48 (OPERAZIONI DI CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI SUL PROD. FINITO); APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 150 SIGNET DRIVE (TUTTE (ESCLUSE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)); APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 4100 WESTON ROAD (CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** FLUOXETINA CLORIDRATO 22,4 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 140 MG; AMIDO DI MAIS 28,6 MG; ACIDO STEARICO 4 MG; TALCO (come agente antistatico)
costituenti della capsula: GIALLO DI CHINOLINA (E104) 4,23 MMG; GIALLO TRAMONTO (E110) 3,38 MMG; BIOSSIDO DI TITANIO (E171) 0,82 MG; BLU BRILLANTE (E133) 4,37 MMG; GELATINA 46,17 MG

***********

**Confezione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE" 36 CAPSULE
**AIC n°** 033979028\G (in base 10) 10DYNN (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
MONSANTO ITALIANA S.P.A. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - MI (ITALIA), VIA VOLTURNO 48 (OPERAZIONI DI CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO); APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 150 SIGNET DRIVE (TUTTE (ESCLUSE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)); APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 4100 WESTON ROAD (CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** FLUOXETINA CLORIDRATO 22,4 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 140 MG; AMIDO DI MAIS 28,6 MG; ACIDO STEARICO 4 MG; TALCO (come agente antistatico)
costituenti della capsula: GIALLO DI CHINOLINA (E104) 4,23 MMG; GIALLO TRAMONTO (E110) 3,38 MMG; BIOSSIDO DI TITANIO (E171) 0,82 MG; BLU BRILLANTE (E133) 4,37 MMG; GELATINA 46,17 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 462 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''EUROCEFIX'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle concizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMA UNO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 02732270653.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
**AIC n°** 034609014 (in base 10) 1105VQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA
**Principio Attivo:** CEFACLORO 500 MG
**Eccipienti:** AMIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; TITANIO BIOSSIDO 2 MG; GELATINA 9,6 MG

***********

**Confezione:** "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML SOSPENSIONE RICOSTITUITA
**AIC n°** 034609026 (in base 10) 1105W2 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale
**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (MI) ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 5 ML
**Principio Attivo:** CEFACLORO 250 MG
**Eccipienti:** AMIDO 10 MG; DIMETICONE 350 1 MG; METILCELLULOSA 15 3 MG; SACCAROSIO 2370 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,75 MG; AROMA FRAGOLA 15 MG; GOMMA POLISACCARIDE 7,5 MG; ERITROSINA E127 2,4 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 464 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''DEFLAN'', anche nelle forme e confezioni: "22,75 MG/ML GOCCE ORALI SOSPENSIONE 8 ML", alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** LABORATORI GUIDOTTI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PISA (PI), VIA TRIESTE, 40, CAP 56126, Italia, Codice Fiscale 00678100504.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "22,75 MG/ML GOCCE ORALI SOSPENSIONE 8 ML"
**AIC n°** 026046045 (in base 10) 0SUVLX (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Gocce orali, sospensione
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
GRUPPO LEPETIT SPA stabilimento sito in ANAGNI - FROSINONE (ITALIA), LOCALITA' VALCANELLO (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 ML
**Principio Attivo:** DEFLAZACORT 22,75 MG
**Eccipienti:** SILICATO DI ALLUMINIO E MAGNESIO 10 MG; SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 10 MG; ALCOOL BENZILICO 0,01 ML; SORBITOLO 70% SOLUZIONE 100 MG; POLISORBATO 80 2 MG; ACIDO ACETICO quanto basta a 4 PH; ACQUA DEPURATA quanto basta a 1 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 465 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''COLIFAGINA'', anche nelle forme e confezioni: ''S CAPSULE RIGIDE, 20 CAPSULE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, VIA CRESCENTINO, 25, CAP 10154, Italia, Codice Fiscale 05146060016.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** S CAPSULE RIGIDE, 20 CAPSULE
**AIC n°** 004695072 (in base 10) 04H910 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO SPA stabilimento sito in TORINO (ITALIA), VIA CRESCENTINO 25 (PRODUZIONE - CONFEZIONAMENTO); ISITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO SPA stabilimento sito in TRECATE (NOVARA)- ITALIA-, VIA SILVIO PELLICO, 3 (CONTROLLI); LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in NERVIANO (MILANO), VIA GRAMSCI 4 (LIOFILIZZAZIONE).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.
**Principio Attivo:** LISATO E CORPI MICROBICI DI: ESCHERICHIA COLI CEPPI 01 (CIP 54.8), 02 (CIP 54.52), 055 (CIP 52.167), 0111 (CIP 54.170) 80 MILIARDI; LISATO E CORPI MICROBICI DI: BACILLUS PUMILUS 5 MILIARDI; LISATO E CORPI MICROBICI DI: MORGANELLA MORGANI 4 MILIARDI; LISATO E CORPI MICROBICI DI: ALCALIGENES FAECALIS 4 MILIARDI; LISATO E CORPI MICROBICI DI: SHIGELLA FLEXNERI 4 MILIARDI; LISATO E CORPI MICROBICI DI: ENTEROCOCCUS FAECALIS 1 MILIARDO; LISATO E CORPI MICROBICI DI: BACILLUS SUBTILIS 1 MILIARDO; LISATO E CORPI MICROBICI DI: PROTEUS VULGARIS 1 MILIARDO.
**Eccipienti:** LATTE SCREMATO IN POLVERE SPRAY 95 MG; AMIDO DI MAIS 85 MG; MANNITOLO 25 MG; TALCO 10 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG; GELATINA 78,2 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 1,6 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,2 MG.
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 467 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BACAMPICILLINA GET'', nelle forme e confezioni: "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE, "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** GET S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANREMO - IMPERIA (IM), VIA DANTE ALIGHIERI, 73, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00829030089.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
**AIC n°** 034291017 (in base 10) 10QHB9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Classe:** A
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione
**PRODUTTORE:**
PULITZER ITALIANA SRL stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (COMPLETA)
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** BACAMPICILLINA CLORIDRATO 1200 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 75 MG; MAGNESIO STEARATO 20,1 MG; TITANIO BIOSSIDO 7,8 MG; POLIETILENGLICOLE 400 2,7 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 16,2 MG; LATTOSIO quanto basta a 1400 MG

***********

**Confezione:** 800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE
**AIC n°** 034291029 (in base 10) 10QHBP (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione
**PRODUTTORE:**
PULITZER ITALIANA SRL stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA 1004 (COMPLETA)
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** BACAMPICILLINA CLORIDRATO 800 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 50 MG; MAGNESIO STEARATO 13,4 MG. TITANIO BIOSSIDO 5,2 MG; POLIETILENGLICOLE 400 1,8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 10,8 MG; LATTOSIO quanto basta a 933 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 468 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MEPIVACAINA PULITZER'', nelle forme e confezioni: ''"10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'', ''"20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'', ''"10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'', ''"20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
**AIC n°** 034074017 (in base 10) 10HVF1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C .
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** MEPIVACAINA CLORIDRATO 100 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 80 MG; ACQUA P.P.I. 10 ML

***********

**Confezione:** "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
**AIC n°** 034074029 (in base 10) 10HVFF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** MEPIVACAINA CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 70 MG; ACQUA P.P.I. 10 ML

***********

**Confezione:** "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
**AIC n°** 034074031 (in base 10) 10HVFH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODOTTO FINITO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** MEPIVACAINA CLORIDRATO 50 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 40 MG; ACQUA P.P.I. 5 ML

***********

**Confezione:** "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
**AIC n°** 034074043 (in base 10) 10HVFV (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODOTTO FINITO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** MEPIVACAINA CLORIDRATO 100 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 35 MG; ACQUA P.P.I. 5 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 469 del 10 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BUPIVACAINA PULITZER'', nelle forme e confezioni: ''"2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'', ''"2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'', ''"5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML'', ''"5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
**AIC n°** 034073015 (in base 10) 10HUFR (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** BUPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO 13,19 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 40 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 5 ML

***********

**Confezione:** "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
**AIC n°** 034073027 (in base 10) 10HUG3 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** BUPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO 26,38 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 80 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 10 ML

***********

**Confezione:** "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
**AIC n°** 034073039 (in base 10) 10HUGH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** BUPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO 26,38 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 40 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 5 ML

***********

**Confezione:** "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 10 ML
**AIC n°** 034073041 (in base 10) 10HUGK (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
ISF S.P.A stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA
**Principio Attivo:** BUPIVACAINA CLORIDRATO MONOIDRATO 52,77 MG
**Eccipienti:** SODIO CLORURO 80 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 10 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 472 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BENESTAN'' anche nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE, "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** LABORATORI FARMACEUTICI VITA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA PIETRO MASCAGNI, 2, CAP 20122, Italia, Codice Fiscale 09733760152.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
**AIC n°** 027878038 (in base 10) 0ULSNQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in TOURS (FRANCIA), 30-38 AVENUE GUSTAVE EIFFEL (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** ALFUSOZINA CLORIDRATO 10 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 65 MG; IPROMELLOSIO 203,76 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 41,4 MG; ETIL CELLULOSA 20 5 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,4 MG; SILICE COLLOIDALE IDRATA 2,8 MG; MAGNESIO STEARATO 4,17 MG; MANNITOLO 10 MG; POVIDONE 7,92 MG

***********

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
**AIC n°** 027878040 (in base 10) 0ULSNS (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in TOURS (FRANCIA), 30-38 AVENUE GUSTAVE EIFFEL (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** ALFUSOZINA CLORIDRATO 10 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 65 MG; IPROMELLOSIO 203,76 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 41,4 MG; ETIL CELLULOSA 20 5 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,4 MG; SILICE COLLOIDALE IDRATA 2,8 MG; MAGNESIO STEARATO 4,17 MG; MANNITOLO 10 MG; POVIDONE 7,92 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 473 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''XATRAL'' anche nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE, "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SANOFI-SYNTHELABO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA G.B. PIRANESI, 38, CAP 20137, Italia, Codice Fiscale 06685100155.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
**AIC n°** 027314044 (in base 10) 0U1KVW (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in TOURS (FRANCIA), 30-38 AVENUE GUSTAVE EIFFEL (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** ALFUZOSINA CLORIDRATO 10 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 65 MG; IPROMELLOSIO 203,76 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 41,4 MG; ETIL CELLULOSA 20 5 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,4 MG; SILICE COLLOIDALE IDRATA 2,8 MG; MAGNESIO STEARATO 4,17 MG; MANNITOLO 10 MG; POVIDONE 7,92 MG

***********

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
**AIC n°** 027314057 (in base 10) 0U1KW9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in TOURS (FRANCIA), 30-38 AVENUE GUSTAVE EIFFEL (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** ALFUZOSINA CLORIDRATO 10 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 65 MG; IPROMELLOSIO 203,76 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 41,4 MG; ETIL CELLULOSA 20 5 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,4 MG; SILICE COLLOIDALE IDRATA 2,8 MG; MAGNESIO STEARATO 4,17 MG; MANNITOLO 10 MG; POVIDONE 7,92 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 474 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''XANAFLUS'' nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE, "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** INVERNI DELLA BEFFA SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, GALLERIA PASSARELLA, 2, Italia, Codice Fiscale 02301090169.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
**AIC n°** 034314017 (in base 10) 10R5T1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in TOURS (FRANCIA), 30-38 AVENUE GUSTAVE EIFFEL (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** ALFUZOSINA CLORIDRATO 10 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 65 MG; IPROMELLOSIO 203,76 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 41,4 MG; ETIL CELLULOSA 20 5 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,4 MG; SILICE COLLOIDALE IDRATA 2,8 MG; MAGNESIO STEARATO 4,17 MG; MANNITOLO 10 MG; POVIDONE 7,92 MG

***********

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
**AIC n°** 034314029 (in base 10) 10R5TF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Classe:** C
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**
SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in TOURS (FRANCIA), 30-38 AVENUE GUSTAVE EIFFEL (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** ALFUZOSINA CLORIDRATO 10 MG
**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 65 MG; IPROMELLOSIO 203,76 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 41,4 MG; ETIL CELLULOSA 20 5 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,4 MG; SILICE COLLOIDALE IDRATA 2,8 MG; MAGNESIO STEARATO 4,17 MG; MANNITOLO 10 MG; POVIDONE 7,92 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 475 del 12 aprile 2000*

Specialità medicinale : "CITOGEL" nella forma e confezione: "2 g / 10 ml gel orale", 30 bustine da 10 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: GEYMONAT S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Anagni (FR), Via S.Anna n. 2 - cod. fisc.00192260602.

PRODUTTORE: la produzione e i controlli della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Anagni (FR) Via S. Anna 2; sia dalla Società BK Giulini Chemie GmbH, nello stabilimento sito in Ludwigshafen/Rh (Germania) Giulinistrasse 2; le operazioni di confezionamento possono essere effettuate sia dalla Società Ivers-Lee Italia S.p.A, nello stabilimento sito in Caronno Pertusella (VA) Corso della Vittoria n. 1533; sia dalla Società S.I.I.T. S.r.l., nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (MI), Via Ariosto 50/60; sia dalla Società Lamp S. Prospero S.p.A, nello stabilimento sito in San Prospero (MO), Via della Pace 25/A; sia dalla Società Sigmar Italia S.r.l. nello stabilimento sito in Almè (BG), Via Sombreno 11.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
"2 g / 10 ml gel orale", 30 bustine da 10 ml
AIC n. 028190027 (in base 10) 0UW9BC (in base 32)
CLASSE: "a " - Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in esame è coperto da brevetto di formulazione, di cui all'Art.29, comma 5 lett.b) della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

COMPOSIZIONE:
- "2 g / 10 ml gel orale": ogni bustina da 10 ml contiene:
Principio attivo: sucralfato gel pari a sucralfato 2 g;
Eccipienti: Sorbitolo al 70%, Sodio benzoato (E 211), Metil-p-idrossibenzoato sodico (E 219), Propil-p-idrossibenzoato sodico (E 217), Aspartame (E 951), Aroma anice-liquirizia-menta, Acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcera gastrica, ulcera duodenale; gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da FANS (antiinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 476 del 12 aprile 2000*

Specialità medicinale : "MYONAL" nelle forma e confezioni: "50 mg compresse rivestite con film", 30 compresse; "100 mg compresse rivestite con film", 30 compresse.

TITOLARE AIC: BRACCO S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Milano Via E. Folli n.50- - cod. fisc.00825120157.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Milano, Via E. Folli n.50.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"50 mg compresse rivestite con film", 30 compresse:
AIC n. 028623015 (in base 10) 0V9J57 (in base 32)
CLASSE: " c";
-"100 mg compresse rivestite con film", 30 compresse:
AIC n. 028623027 (in base 10) 0V9J5M (in base 32)
CLASSE: " c";

COMPOSIZIONE:
- 1 compressa rivestita con film da 50 mg contiene:
Principio attivo: eperisone cloridrato 50 mg;
Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, idrossipropilcellulosa, calcio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 6000, titanio biossido, dimeticone, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- 1 compressa rivestita con film da 100 mg contiene:
Principio attivo: eperisone cloridrato 100 mg;
Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, idrossipropilcellulosa, calcio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 6000, titanio biossido, dimeticone, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasticità in corso di sclerosi a placche e spasticità nelle malattie del midollo spinale di natura infettiva, degenerativa, traumatica o neoplastica. Spasticità di origine cerebrale. Contratture muscolari secondarie a patologie osteoartromuscolari (artrosi cervicale, periartrite scapolo-omerale, lombosciatalgia, mialgie in genere).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 477 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " KETOPROFENE", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "100 mg supposte", 10 supposte; "100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile", 6 fiale di polvere per soluzione iniettabile + 6 fiale da 2,5 ml di solvente; "50 mg capsule rigide", 30 capsule rigide;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GmbH con sede in Ulm (Germania) Graf-Arco Strasse 3, rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza n.270 - cod. fisc. 12582960154 ,

N.RI AIC :
-"100 mg supposte", 10 supposte:
033539014/G (in base 10) 0ZZJY6 (in base 32)
-"100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile", 6 fiale di polvere per soluzione iniettabile + 6 fiale di solvente:
033539026/G (in base 10) 0ZZJYL (in base 32)
-"50 mg capsule rigide", 30 capsule rigide :
033539038/G (in base 10) 0ZZJYY (in base 32)

PRODUTTORE:- per la forma farmaceutica " supposte " : la produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; sia dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf- Arco Strasse 3;
- per la forma farmaceutica: "polvere e solvente per soluzione iniettabile": la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A, nello stabilimento sito in Milano, Via M. Civitali n.1; la produzione della fiala solvente può essere effettuata anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Blaubeuren ( Germania), Ludwig-Merckle-Strasse 3; il confezionamento e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf-Arco Strasse 3;
- per la forma farmaceutica " capsule rigide " : la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati sia dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; la produzione può essere effettuata anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Blaubeuren ( Germania), Ludwig-Merckle-Strasse 3; il confezionamento e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf- Arco Strasse 3;

COMPOSIZIONE :
- ogni supposta da 100 mg contiene:
Principio attivo : ketoprofene 100 mg
Eccipienti: lidocaina cloridrato; gliceridi semisintetici (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- ogni fiala di polvere per soluzione iniettabile da 100 mg contiene:
Principio attivo : ketoprofene 100 mg
Eccipienti: sodio idrossido, acido citrico monoidrato; glicina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni fiala solvente contiene: alcol benzilico; acqua p.p.i. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- ogni capsula rigida da 50 mg contiene:
Principio attivo : ketoprofene 50 mg
Eccipienti: magnesio stearato; lattosio; titanio biossido; gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: - per le forme farmaceutiche : "supposte e capsule rigide" : Artrite reumatoide, spondilite anchilosante, gotta acuta, osteoartrosi a varia localizzazione, sciatalgie, radicoliti, mialgie, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti, capsuliti, contusioni, distorsioni, lussazioni, strappi muscolari, flebiti, tromboflebiti superficiali, linfangiti, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia;
- per la forma farmaceutica: "polvere e solvente per soluzione iniettabile" : Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- per la confezione "10 supposte 100 mg ": CLASSE "c";
- per la confezione " 6 fiale di polvere per soluzione iniettabile + 6 fiale solvente" : CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art.29, comma 6 della legge 23 dicembre 1999 n.488;
- per la confezione " 30 capsule 50 mg " : CLASSE "a con applicazione della nota 66"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art.29, comma 6 della legge 23 dicembre 1999 n.488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 478 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " TAMOXIFENE", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "10 mg compresse rivestite con film", 30 compresse; "20 mg compresse rivestite con film", 20 compresse;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GmbH con sede in Ulm (Germania) Graf-Arco Strasse 3, rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza n.270- cod. fisc. 12582960154;

N.RI AIC :
- "10 mg compresse rivestite con film", 30 compresse :
033617010/G (in base 10) 101X3L (in base 32)
- "20 mg compresse rivestite con film", 20 compresse:
033617022/G (in base 10) 101X3Y (in base 32)

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento del prodotto medicinale a denominazione generica sopra indicato sono effettuati dalla Società Rottendorf Pharma GmbH, nello stabilimento sito in Ennigerloh (Germania), Ostenfelder Strasse 51-61;

COMPOSIZIONE :
- una compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: tamoxifene citrato 15.2 mg (equivalente a tamoxifene base 10 mg);
Eccipienti: lattosio, amido di mais, gelatina, croscaramellosio sodico, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della filmatura: idrossipropil-metilcellulosa, polietilenglicole (macrogol) 300, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- una compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: tamoxifene citrato 30.4 mg (equivalente a tamoxifene base 20 mg);
Eccipienti: lattosio, amido di mais, gelatina, croscaramellosio sodico, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della filmatura: idrossipropil-metilcellulosa, polietilenglicole (macrogol) 300, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: il tamoxifene è indicato nel trattamento del carcinoma mammario

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449; dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999, n.488

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 479 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " CEFACLOR", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "500 mg" 8 capsule rigide; "250 mg/5ml" granulato per sospensione orale, flacone da 100 ml; "50 mg/ml" gocce orali, sospensione flacone da 20 ml;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GmbH con sede in Ulm (Germania) Graf-Arco Strasse 3, rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza n.270 - cod. fisc. 12582960154;

N.RI AIC :
-"500 mg" 8 capsule rigide:
033710017/G (in base 10) 104RY1 (in base 32)
-"50 mg/ml" gocce orali, sospensione flacone da 20 ml
033710029/G (in base 10) 104RYF(in base 32)
-"250 mg/5ml" granulato per sospensione orale, flacone da 100 ml:
033710031/G (in base 10) 104RYH (in base 32)

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento del prodotto medicinale a denominazione generica sopra indicato sono effettuati dalla Società Cimex AG Pharmazeutika, nello stabilimento sito in Liesberg (Svizzera), Birsweg 2;

COMPOSIZIONE :
- ogni capsula da 500 mg contiene:
Principio Attivo: cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 500 mg;
Eccipienti: dimeticone 350 , magnesio stearato, amido pregelatinizzato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della capsula: biossido di titanio (E 171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- gocce orali, sospensione: un ml di sospensione contiene:
Principio Attivo: cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 50 mg;
Eccipienti: emulsione silicone 30%, gomma polisaccaride, amido pregelatinizzato, eritrosina (E127) lacca di alluminio, aroma fragola, sodio laurilsolfato, metilcellulosa, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- granulato per sospensione orale: 5 ml di sospensione contengono:
Principio Attivo: cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 250 mg;
Eccipienti: emulsione silicone 30%, gomma polisaccaride, amido pregelatinizzato, eritrosina (E127) lacca di alluminio, aroma fragola, sodio laurilsolfato, metilcellulosa, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili: - - Infezioni dell'apparato respiratorio, quali le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti.- Otiti medie ( processi infiammatori di origine batterica a carico dell'orecchio medio).- Infezioni della cute e dei tessuti molli. - Infezioni del tratto urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti.- Sinusiti.- Uretrite gonococcica.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449; dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art.29, comma 6 della legge 23 dicembre 1999 n.488.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 480 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " CARBAMAZEPINA", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "200 mg" 50 compresse ; "400 mg" 30 compresse; "200 mg" 30 compresse a rilascio prolungato; "400 mg" 30 compresse a rilascio prolungato ; "2%" sospensione orale, flacone da 250 ml;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GmbH con sede in Ulm (Germania) Graf-Arco-Strasse 3, rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza n.270- cod. fisc. 12582960154;

N.RI AIC :
- "200 mg" 50 compresse:
 033740010/G (in base 10) 105P7B (in base 32)
- "400 mg" 30 compresse:
 033740022/G (in base 10) 105P7Q (in base 32)
- "200 mg" 30 compresse a rilascio prolungato :
 033740034/G (in base 10) 105P82 (in base 32)
- "400 mg" 30 compresse a rilascio prolungato :
 033740046/G (in base 10) 105P8G (in base 32)
- "2%" sospensione orale, flacone da 250 ml:
 033740059/G (in base 10) 105P8V (in base 32)

PRODUTTORE:- per la forma farmaceutica " compresse": la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; la produzione può essere effettuata anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Blaubeuren ( Germania), Ludwig-Merckle-Strasse 3; il confezionamento e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf- Arco-Strasse 3;
- per la forma farmaceutica " compresse a rilascio prolungato": la produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; sia dalla Società Rottendorf Pharma GmbH, nello stabilimento sito in Ennigerloh (Germania), Ostenfelder Strasse 51-61;
- per la forma farmaceutica "sospensione orale" : la produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; sia dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf- Arco-Strasse 3;

COMPOSIZIONE :
- una compressa da 200 mg contiene:
Principio Attivo: carbamazepina 200 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilcellulosa, silice colloidale biossido, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- una compressa da 400 mg contiene:
Principio Attivo: carbamazepina 400 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilcellulosa, silice colloidale biossido, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

- una compressa a rilascio prolungato da 200 mg contiene:
Principio Attivo: carbamazepina 200 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, silice colloidale biossido, magnesio stearato, copolimero dell'acido metacrilico, talco, croscaramellosio sodico (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Rivestimento della compressa: idrossipropilmetilcellulosa, olio di ricino poliossil-40-idrogenato, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- una compressa a rilascio prolungato da 400 mg contiene:
Principio Attivo: carbamazepina 400 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, silice colloidale biossido, magnesio stearato, copolimero dell'acido metacrilico, talco, croscaramellosio sodico (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Rivestimento della compressa: idrossipropilmetilcellulosa, olio di ricino poliossil-40-idrogenato, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- 100 ml di sospensione orale contengono:
Principio Attivo: carbamazepina 2 g;
Eccipienti: polietilenglicole 1000 monostearato, cellulosa microcristallina e sodio carbossimetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, sorbitolo 70%, non cristallizzato, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido sorbico, glicole propilenico, aroma caramello, acqua purificata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: - le forme farmaceutiche "compresse e compresse a rilascio prolungato": epilessie (psicomotorie o temporali, grande male, forme miste, crisi focali). Nevralgie essenziali del trigemino. Mania;
- la forma farmaceutica " sospensione orale": stati convulsivi dell'infanzia. Epilessie con le stesse caratteristiche della Carbamazepina-ratiopharm compresse (psicomotorie o temporali, grande male, forme miste, crisi focali). Di norma Carbamazepina-ratiopharm non agisce sul piccolo male (assenze). In qualche caso è stata riferita una occasionale intensificazione degli accessi in pazienti affetti da forme di assenza atipica.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art.29, comma 6 della legge 23 dicembre 1999 n.488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).
La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 481 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " DILTIAZEM ", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "60 mg compresse", 50 compresse;

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Domenico Scarlatti n.31 - cod. fisc. 12432150154;

N.RI AIC :
-"60 mg compresse ", 50 compresse:
032808040/G (in base 10) 0Z9738 (in base 32)

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Doppel Farmaceutici, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118;

COMPOSIZIONE :
- Ogni compressa contiene:
Principio attivo: diltiazem cloridrato 60 mg
Eccipienti : Lattosio, polietilenglicole 6000, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'angina pectoris da sforzo, post-infartuale e vasospastica (angina di Prinzmetal). Trattamento dell'ipertensione arteriosa di grado lieve e moderato.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999, n.488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 482 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " EPARINA CALCICA", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite; "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite; "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite; "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 fiale; "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 fiale;

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Domenico Scarlatti n.31 - cod. fisc. 12432150154;

N.RI AIC :
- "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite:
033986011/G (in base 10) 10F5GV (in base 32)
- "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite:
033986023/G (in base 10) 10F5H7 (in base 32)
- "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite:
033986035/G (in base 10) 10F5HM (in base 32)
- "5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 fiale
033986047/G (in base 10) 10F5HZ (in base 32)
- "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 fiale
033986050/G (in base 10) 10F5J2 (in base 32)

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento del prodotto medicinale a denominazione generica sopra indicato sono effettuati dalla Società Crinos Industria Farmacobiologica S.p.A, nello stabilimento sito in Villa Guardia (CO), Piazza XX Settembre n.2;

COMPOSIZIONE :
-"5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" - ogni siringa preriempita contiene:
Principio attivo: Eparina calcica (purificata da EDTA) 5.000 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 0,2;
-"12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" - ogni siringa preriempita contiene:
Principio attivo: Eparina calcica (purificata da EDTA) 12.500 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 0,5
-"20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile" - ogni siringa preriempita contiene:
Principio attivo:Eparina calcica (purificata da EDTA) 20. 000 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 0,8
-"5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" – ogni fiala contiene:
Principio attivo:Eparina calcica (purificata da EDTA) 5.000 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 0,2;
-"12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" – ogni fiala contiene:
Principio attivo:Eparina calcica (purificata da EDTA) 12.500 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 0,5;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- per le confezioni: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite; "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite; "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 fiale; "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 fiale: CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999, n.488;
- per la confezione: "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite: CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999, n.488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: - per le confezioni: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite; "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite; "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile", 10 fiale; "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile", 10 fiale: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992);
- per la confezione: "20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile", 10 siringhe preriempite: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero , in cliniche e case di cura (art.9 decreto legislativo n. 539/1992);

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 483 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " VALPROATO SODICO ", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "200 mg compresse gastroresistenti", 40 compresse; "500 mg compresse gastroresistenti", 40 compresse; "20% gocce orali soluzione", flacone da 40 ml;

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Domenico Scarlatti n.31 - cod. fisc. 12432150154;

N.RI AIC :
-"200 mg compresse gastroresistenti", 40 compresse:
033988015/G (in base 10) 10F7FH (in base 32)
-"500 mg compresse gastroresistenti", 40 compresse:
033988027/G (in base 10) 10F7FV (in base 32)
-"20% gocce orali soluzione", flacone da 40 ml;
033988039/G (in base 10) 10F7G7 (in base 32)

PRODUTTORE: - per la forma farmaceutica " compresse gastroresistenti": la produzione e i controlli sono effettuati dalla Società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A, nello stabilimento sito in Milano, Via M. Civitali n.1; le operazioni di confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Doppel Farmaceutici, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; sia dalla Società Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., nello stabilimento sito in Caronno Pertusella (VA), Via Monterosso n.273;
- per la forma farmaceutica " gocce orali soluzione": la produzione, i controlli ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A, nello stabilimento sito in Milano, Via M. Civitali n.1;

COMPOSIZIONE :
- Ogni compressa gastroresistente da 200 mg contiene:
Principio attivo: dipropilacetato di sodio (valproato di sodio) 200 mg
Eccipienti : povidone (PM 700.000), magnesio trisilicato, magnesio stearato, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti del rivestimento intermedio: povidone (PM 40.000), polietilenglicol 400, amido di mais, talco, titanio diossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti del rivestimento gastroresistente: acetoftlato di cellulosa, dietilftalato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- Ogni compressa gastroresistente da 500 mg contiene:
Principio attivo: dipropilacetato di sodio (valproato di sodio) 500 mg
Eccipienti: povidone (PM 700.000), magnesio trisilicato, magnesio stearato, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti del rivestimento intermedio: povidone (PM 40.000), polietilenglicol 400, amido di mais, talco, titanio diossido, ferro ossido giallo (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti del rivestimento gastroresistente: acetoftalato di cellulosa, dietilftalato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

- "20% Gocce orali soluzione", un flacone da 40 ml contiene:
Principio attivo: dipropilacetato di sodio (Valproato di sodio) 8 g
Eccipienti: urea, idrossido di sodio, acqua depurata q.b. a 40 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Piccolo male tipo assenza, dove è normalmente utilizzato da solo. Grande male, dove è utilizzato più frequentemente in associazione con barbiturici.
Epilessia mista essenziale, grande male/piccolo male, dove può essere utilizzata sia da solo che in associazione ai barbiturici, e sia ancora associato, nei casi particolarmente ribelli, ad altri medicamenti con cui il paziente era già stato trattato in precedenza. Differenti forme di epilessia focalizzata che reagiscono male ai mezzi terapeutici anti-epilettici classici; in queste forme VALPROATO SODICO EG permette di ottenere sovente risultati molto validi sui fenomeni parossistici.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999, n.488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

*Estratto decreto n. 484 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " ALPRAZOLAM", nelle confezioni e con le specificazioni di séguito indicate:

CONFEZIONI: "0,25 mg compresse", 20 compresse; "0,50 mg compresse", 20 compresse; "1 mg compresse ", 20 compresse;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GmbH con sede in Ulm (Germania) Graf-Arco Strasse 3, rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza n.270- cod. fisc. 12582960154;

N.RI AIC :
- "0,25 mg compresse", 20 compresse:
033820010/G (in base 10) 1083CB (in base 32)
-"0,50 mg compresse", 20 compresse :
033820022/G (in base 10) 1083CQ (in base 32)
-"1 mg compresse ", 20 compresse.
033820034/G (in base 10) 1083D2 (in base 32)

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento del prodotto medicinale a denominazione generica sopra indicato sono effettuati dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n. 118; la produzione può essere effettuata anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Blaubeuren ( Germania), Ludwig-Merckle-Strasse 3; il confezionamento e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf- Arco Strasse 3;

COMPOSIZIONE :
- Ogni compressa da 0,25 mg contiene:
Principio attivo: Alprazolam 0,25 mg
Eccipienti: Diottilsodiosolfosuccinato, sidio benzoato, lattosio, silice colloidale biossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- Ogni compressa da 0,50 mg contiene:
Principio attivo: Alprazolam 0,50 mg
Eccipienti: Diottilsodiosolfosuccinato, sodio benzoato, lattosio, silice colloidale biossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, sunset giallo (E 110) lacca di alluminio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- Ogni compressa da 1 mg contiene:
Principio attivo: Alprazolam 1 mg
Eccipienti: Diottilsodiosolfosuccinato, sodio benzoato, lattosio, silice colloidale biossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132) lacca di alluminio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'alprazolam è indicato nel trattamento dei disturbi d'ansia. L'alprazolam è anche efficace nel trattamento dell'ansia associata a depressione e nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. E' anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- CLASSE "c"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).Disciplina del D.P.R. n.309/1990 – TAB.V.

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto n. 485 del 12 aprile 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " NIMESULIDE", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "100 mg compresse", 30 compresse; "100 mg granulato per sospensione orale", 30 bustine;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GmbH con sede in Ulm (Germania) Graf-Arco Strasse 3, rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza n.270- cod. fisc. 12582960154;

N.RI AIC :
-"100 mg compresse", 30 compresse :
033673017/G (in base 10) 103MTT (in base 32)
-"100 mg granulato per sospensione orale", 30 bustine:
033673029/G (in base 10) 103MU5(in base 32)

PRODUTTORE: - per la forma farmaceutica "compresse" : la produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; sia dalla Società Mepha Ltd, nello stabilimento sito in Aesch-Basel (Svizzera), Dornacherstrasse 117; la produzione può essere effettuata anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Blaubeuren ( Germania), Ludwig-Merckle-Strasse 3; il confezionamento e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf- Arco Strasse 3;
- per la forma farmaceutica " granulato sospensione orale": la produzione e i controlli sono effettuati dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l, nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese,118; il confezionamento è effettuato dalla Società Sigmar Italia S.r.l., nello stabilimento sito in Almè (BG),Via Sombreno n.11; la produzione ed il confezionamento possono essere effettuati anche dalla Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Blaubeuren ( Germania), Ludwig-Merckle-Strasse 3; i controlli possono essere effettuati anche dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania), Graf- Arco Strasse 3;

COMPOSIZIONE :
- ogni compressa contiene:
Principio Attivo: nimesulide 100 mg;
Eccipienti: Dioctil sodio solfosuccinato, idrossipropilcellulosa, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene:
Principio Attivo: nimesulide 100 mg;
Eccipienti: Cetomacrogol 1000, saccarosio, maltodestrine, acido citrico, aroma di arancio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
CLASSE "a con applicazione della nota 66"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449; dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art.29, comma 6 della legge 23 dicembre 1999 n. 488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto decreto A.I.C./UAC n. 423 del 5 aprile 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
**ZOPICLONE SYNTHON**

**TITOLARE AIC:**
SYNTHON BV

**SEDE LEGALE DEL TITOLARE:**
**MICROWEG 22-6545 CM NIJMEGEN -- NL**

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Zopiclone è indicato per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepin-simili sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

**CONFEZIONI:**
7,5 MG 10 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 10 COMPRESSE; AIC n° 034654018/M (in base 10) 111KU2 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG
CALCIO FOSFATO BIBASICO 60 MG
AMIDO DI FRUMENTO 60 MG
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG
TITANIO BIOSSIDO 2 MG
METILIDROSSIPROPIL CELLULOSA 6 MG
Officine di produzione:
MPF BV, APPELHOF, 13 HEERENVEEN (OUDEHASKE) - OLANDA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

SYNTHON BV, MICROWEG, 22 NIJMEGEN (OLANDA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH & CO. KG, GOLLSTRASSE, 1 TITTMONING (GERMANIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

7,5 MG 30 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 10 COMPRESSE; AIC n° 034654020/M (in base 10) 111KU4 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG
CALCIO FOSFATO BIBASICO 60 MG
AMIDO DI FRUMENTO 60 MG
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG
TITANIO BIOSSIDO 2 MG
METILIDROSSIPROPIL CELLULOSA 6 MG
Officine di produzione:
MPF BV, APPELHOF, 13 HEERENVEEN (OUDEHASKE) - OLANDA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

SYNTHON BV, MICROWEG, 22 NIJMEGEN (OLANDA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH & CO. KG, GOLLSTRASSE, 1 TITTMONING (GERMANIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

7,5 MG 60 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 10 COMPRESSE; AIC n° 034654032/M (in base 10) 111KUJ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG
CALCIO FOSFATO BIBASICO 60 MG
AMIDO DI FRUMENTO 60 MG
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG
TITANIO BIOSSIDO 2 MG
METILIDROSSIPROPIL CELLULOSA 6 MG
Officine di produzione:
MPF BV, APPELHOF, 13 HEERENVEEN (OUDEHASKE) - OLANDA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

SYNTHON BV, MICROWEG, 22 NIJMEGEN (OLANDA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH & CO. KG, GOLLSTRASSE, 1 TITTMONING (GERMANIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

7,5 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 14 COMPRESSE; AIC n° 034654044/M (in base 10) 111KUW (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG
CALCIO FOSFATO BIBASICO 60 MG
AMIDO DI FRUMENTO 60 MG
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG
TITANIO BIOSSIDO 2 MG
METILIDROSSIPROPIL CELLULOSA 6 MG
Officine di produzione:
MPF BV, APPELHOF, 13 HEERENVEEN (OUDEHASKE) - OLANDA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

SYNTHON BV, MICROWEG, 22 NIJMEGEN (OLANDA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH & CO. KG, GOLLSTRASSE, 1 TITTMONING (GERMANIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

7,5 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 14 COMPRESSE; AIC n° 034654057/M (in base 10) 111KV9 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG
CALCIO FOSFATO BIBASICO 60 MG
AMIDO DI FRUMENTO 60 MG
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG
TITANIO BIOSSIDO 2 MG
METILIDROSSIPROPIL CELLULOSA 6 MG
Officine di produzione:
MPF BV, APPELHOF, 13 HEERENVEEN (OUDEHASKE) - OLANDA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

SYNTHON BV, MICROWEG, 22 NIJMEGEN (OLANDA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH & CO. KG, GOLLSTRASSE, 1 TITTMONING (GERMANIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

7,5 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 14 COMPRESSE; AIC n° 034654069/M (in base 10) 111KVP (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG
CALCIO FOSFATO BIBASICO 60 MG
AMIDO DI FRUMENTO 60 MG

SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG
TITANIO BIOSSIDO 2 MG
METILIDROSSIPROPIL CELLULOSA 6 MG

Officine di produzione:
MPF BV, APPELHOF, 13 HEERENVEEN (OUDEHASKE) - OLANDA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

SYNTHON BV, MICROWEG, 22 NIJMEGEN (OLANDA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH & CO. KG, GOLLSTRASSE, 1 TITTMONING (GERMANIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

7,5 MG 50 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN EAV BLISTER; AIC n° 034654071/M (in base 10) 111KVR (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG
CALCIO FOSFATO BIBASICO 60 MG
AMIDO DI FRUMENTO 60 MG
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG
TITANIO BIOSSIDO 2 MG
METILIDROSSIPROPIL CELLULOSA 6 MG

Officine di produzione:
MPF BV, APPELHOF, 13 HEERENVEEN (OUDEHASKE) - OLANDA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

SYNTHON BV, MICROWEG, 22 NIJMEGEN (OLANDA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH & CO. KG, GOLLSTRASSE, 1 TITTMONING (GERMANIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

*Estratto decreto A.I.C./UAC n. 425 del 5 aprile 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
**OXYCONTIN**

**TITOLARE AIC:**
NAPP LABORATORIES LTD

**SEDE LEGALE DEL TITOLARE:**
**CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD-CB4 0GW CAMBRIDGE- GB**

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del dolore intenso.

**CONFEZIONI:**
28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 10 MG IN BLISTER; AIC n° 034435014/M (in base 10) 10UVY6 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 69,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 2 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,5 MG
MACROGOL 0,5 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1 MG
Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 10 MG IN BLISTER; AIC n° 034435026/M (in base 10) 10UVYL (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi

del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 69,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 2 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,5 MG
MACROGOL 0,5 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1 MG
Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 10 MG IN BLISTER; AIC n° 034435038/M (in base 10) 10UVYY (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 69,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 2 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,5 MG
MACROGOL 0,5 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1 MG
Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 10 MG IN FLACONE; AIC n° 034435040/M (in base 10) 10UVZ0 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE

Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 69,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 2 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,5 MG
MACROGOL 0,5 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1 MG
Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 10 MG IN FLACONE; AIC n° 034435053/M (in base 10) 10UVZF (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab.I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 69,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 2 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,5 MG
MACROGOL 0,5 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1 MG
Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 10 MG IN FLACONE; AIC n° 034435065/M (in base 10) 10UVZT (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab.I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 69,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG

AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 2 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,5 MG
MACROGOL 0,5 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 20 MG IN BLISTER; AIC n° 034435077/M (in base 10) 10UW05 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. [a].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 59,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,125 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,4155 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO MINIO 0,0095 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 20 MG IN BLISTER; AIC n° 034435089/M (in base 10) 10UW0K (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. [a].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 59,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG

ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,125 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,4155 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO MINIO 0,0095 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 20 MG IN BLISTER; AIC n° 034435091/M (in base 10) 10UW0M (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 59,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,125 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,4155 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO MINIO 0,0095 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 20 MG IN FLACONE; AIC n° 034435103/M (in base 10) 10UW0Z (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 59,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG

TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,125 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,4155 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO MINIO 0,0095 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 20 MG IN FLACONE; AIC n° 034435115/M (in base 10) 10UW1C (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab.I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 59,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,125 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,4155 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO MINIO 0,0095 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 20 MG IN FLACONE; AIC n° 034435127/M (in base 10) 10UW1R (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab.I[a].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 59,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 10 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG

MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,125 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,4155 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO MINIO 0,0095 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 40 MG IN BLISTER; AIC n° 034435139/M (in base 10) 10UW23 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 35,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 14 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,258 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,1225 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,1695 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 40 MG IN BLISTER; AIC n° 034435141/M (in base 10) 10UW25 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 35,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 14 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG

ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,258 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,1225 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,1695 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 40 MG IN BLISTER; AIC n° 034435154/M (in base 10) 10UW2L (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. [illegible].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 35,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 14 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,258 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,1225 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,1695 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 40 MG IN FLACONE; AIC n° 034435166/M (in base 10) 10UW2Y (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. [illegible].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 35,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 14 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile

IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,258 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,1225 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,1695 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 40 MG IN FLACONE; AIC n° 034435178/M (in base 10) 10UW3B (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 35,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 14 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,258 MG
MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,1225 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,1695 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 40 MG IN FLACONE; AIC n° 034435180/M (in base 10) 10UW3D (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 35,25 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 5 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 14 MG
TRIACETINA 2 MG
ALCOOL STEARILICO 25 MG
TALCO 2,5 MG
MAGNESIO STEARATO 1,25 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 3,258 MG

MACROGOL 0,4 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,1225 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,1695 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 80 MG IN BLISTER; AIC n° 034435192/M (in base 10) 10UW3S (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab.[I].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 80 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 78,5 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 20 MG
TRIACETINA 4 MG
ALCOOL STEARILICO 50 MG
TALCO 25 MG
MAGNESIO STEARATO 2,5 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 4 MG
MACROGOL 1 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,545 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,2720 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 3 MG
CARMINIO DI INDACO E 132 0,183 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 80 MG IN BLISTER; AIC n° 034435204/M (in base 10) 10UW44 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. [a].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 80 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 78,5 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 20 MG
TRIACETINA 4 MG
ALCOOL STEARILICO 50 MG
TALCO 25 MG
MAGNESIO STEARATO 2,5 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile

IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 4 MG
MACROGOL 1 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,545 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,2720 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 3 MG
CARMINIO DI INDACO E 132 0,183 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 80 MG IN BLISTER; AIC n° 034435216/M (in base 10) 10UW4J (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 80 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 78,5 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 20 MG
TRIACETINA 4 MG
ALCOOL STEARILICO 50 MG
TALCO 25 MG
MAGNESIO STEARATO 2,5 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 4 MG
MACROGOL 1 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,545 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,2720 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 3 MG
CARMINIO DI INDACO E 132 0,183 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 80 MG IN FLACONE; AIC n° 034435228/M (in base 10) 10UW4W (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab. I.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 80 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 78,5 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 20 MG
TRIACETINA 4 MG
ALCOOL STEARILICO 50 MG

TALCO 25 MG
MAGNESIO STEARATO 2,5 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 4 MG
MACROGOL 1 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,545 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,2720 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 3 MG
CARMINIO DI INDACO E 132 0,183 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 80 MG IN FLACONE; AIC n° 034435230/M (in base 10) 10UW4Y (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab.I[a].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE.
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 80 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 78,5 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG
AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 20 MG
TRIACETINA 4 MG
ALCOOL STEARILICO 50 MG
TALCO 25 MG
MAGNESIO STEARATO 2,5 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 4 MG
MACROGOL 1 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,545 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,2720 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 3 MG
CARMINIO DI INDACO E 132 0,183 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO 80 MG IN FLACONE; AIC n° 034435242/M (in base 10) 10UW5B (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Soggetto a Prescrizione Medica Speciale. Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tab.I[a].
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: OSSICODONE CLORIDRATO 80 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 78,5 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG

AMMONIO METACRILATO COPOLIMERO 20 MG
TRIACETINA 4 MG
ALCOOL STEARILICO 50 MG
TALCO 25 MG
MAGNESIO STEARATO 2,5 MG
ACQUA PURIFICATA, quantità non determinabile
IDROSSIPROPIL METIL CELLULOSA 4 MG
MACROGOL 1 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 1,545 MG
POLISORBATO 80 0,05 MG
OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,2720 MG
IDROSSIPROPILCELLULOSA 3 MG
CARMINIO DI INDACO E 132 0,183 MG

Officine di produzione:
PF LABORATORIES INC, 700 UNION BOULEVARD TOTOWA (U.S.A.)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

BARD PHARMACEUTICALS LTD, CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD CAMBRIDGE (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

## *Estratto decreto A.I.C./UAC n. 426/2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
**FEMOSTON**

**TITOLARE AIC:**
SOLVAY PHARMA S.P.A.

**SEDE LEGALE DEL TITOLARE:**
**VIA MARCO POLO, 38-10095 GRUGLIASCO-TO**

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Terapia ormonale sostitutiva (HRT) per i sintomi da carenza estrogenica inclusi quelli conseguenti a menopausa fisiologica o chirurgica.
Prevenzione dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa.
La somministrazione di questo farmaco è indicata per le donne con utero intatto.

**CONFEZIONI:**
"L 1/10" COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 BLISTER 28 COMPRESSE; AIC n° 033639055/M (in base 10) 102LNH (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a: COMPRESSE BIANCHE
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ESTRADIOLO 1 MG
Eccipienti: METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 2,8 MG
AMIDO DI MAIS 15 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,4 MG
MAGNESIO STEARATO 0,7 MG
OPADRY OY-1-7000 WHITE 4 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 119,1 MG
Composizione riferita a: COMPRESSE GRIGIE
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ESTRADIOLO 1 MG
DIDROGESTERONE 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 110,2 MG
AMIDO DI MAIS 13,9 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,4 MG
MAGNESIO STEARATO 0,7 MG
OPADRY OY-8243 GREY 4 MG
METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 2,8 MG
Officine di produzione:
SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., VEERWEG, 12 OLST (PAESI BASSI)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

"L 1/10" COMPRESSE FILMRIVESTITE 3 BLISTER 28 COMPRESSE; AIC n° 033639067/M (in base 10) 102LNV (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a: COMPRESSE BIANCHE
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ESTRADIOLO 1 MG
Eccipienti: METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 2,8 MG
AMIDO DI MAIS 15 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,4 MG
MAGNESIO STEARATO 0,7 MG
OPADRY OY-1-7000 WHITE 4 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 119,1 MG
Composizione riferita a: COMPRESSE GRIGIE
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: ESTRADIOLO 1 MG
DIDROGESTERONE 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 110,2 MG
AMIDO DI MAIS 13,9 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,4 MG
MAGNESIO STEARATO 0,7 MG
OPADRY OY-8243 GREY 4 MG
METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 2,8 MG
Officine di produzione:
SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., VEERWEG, 12 OLST (PAESI BASSI)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

## *Estratto decreto A.I.C./UAC n. 427/2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
**OSSIBUTININA CLORIDRATO**

**TITOLARE AIC:**
GENERICS (UK) LIMITED

**SEDE LEGALE DEL TITOLARE:**
**STATION CLOSE-EN6 1TL POTTERS BAR -HERTFORDSHIRE- GB**

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Incontinenza urinaria, minzione urgente e frequente in condizioni di instabilità vescicale, dovuta verosimilmente ad instabilità idiopatica del muscolo detrusore o a disturbi neurogeni alla vescica.

**CONFEZIONI:**
CONTENITORE 20 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261014/M (in base 10) 10PL0Q (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 30 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261026/M (in base 10) 10PL12 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG

Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 50 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261038/M (in base 10) 10PL1G (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 60 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261040/M (in base 10) 10PL1J (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 84 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261053/M (in base 10) 10PL1X (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 90 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261065/M (in base 10) 10PL29 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 100 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261077/M (in base 10) 10PL2P (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 250 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261089/M (in base 10) 10PL31 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

CONTENITORE 500 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261091/M (in base 10) 10PL33 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

BLISTER 20 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261103/M (in base 10) 10PL3H (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

BLISTER 30 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261115/M (in base 10) 10PL3V (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

BLISTER 50 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261127/M (in base 10) 10PL47 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi

del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

BLISTER 60 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261139/M (in base 10) 10PL4M (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

BLISTER 84 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261141/M (in base 10) 10PL4P (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

BLISTER 90 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261154/M (in base 10) 10PL52 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

BLISTER 100 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 034261166/M (in base 10) 10PL5G (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: OSSIBUTININA CLORIDRATO 5 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 153 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 17,9 MG
CALCIO STEARATO 1,9 MG
LACCA CARMINIA DI INDACO 0,2 MG
Officine di produzione:
GENERICS (UK) LIMITED, STATION CLOSE, POTTERS BAR HERTS (GRAN BRETAGNA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

McDERMOTT LABORATORIES LIMITED SVOLGENTE ATTIVITA' COME GERARD LABORATORIES, 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD DUBLIN 13 (EIRE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

*Estratto decreto A.I.C./UAC n. 428/2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
**GAVISCON ADVANCE**

**TITOLARE AIC:**
RECKITT & COLMAN PRODUCTS LTDONE BURLINGTON LANE-W4 2RW LONDRA- GB

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dei sintomi associati a reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, bruciore di stomaco (pirosi), cattiva digestione dovuta ad un reflusso dei contenuti gastrici, ad esmpio: a seguito di interventi di chirurgia gastrica, come conseguenza di ernia del diaframma (iatale), durante la gravidanza o in concomitanza con esofagite da reflusso.

**CONFEZIONI:**
**SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 180 ML**; AIC n° 034248070/M (in base 10) 10P5D6 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: LEGGE 662/97 E Delibera 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 448 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a: **5 ML SOSPENSIONE ORALE**
Contenuto di 5 ML
Principi attivi: SODIO ALGINATO 500 MG
POTASSIO BICARBONATO 100 MG
Eccipienti: CALCIO CARBONATO 100 MG
CARBOPOL 974P 20 MG
SODIO IDROSSIDO 7,22 MG
SACCARINA SODICA 5 MG
AROMA DI FINOCCHIO 3,5 MG
ETIL IDROSSIBENZOATO 10 MG
SODIO BUTIL P-IDROSSIBENZOATO 1,11 MG
ACQUA DEPURATA, quanto basta a 5 ML

Officine di produzione:
RECKITT & COLMANN PRODUCTS LTD, HULL (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

PHARMAPAC UK LTD BIDSTON WIRRAL (INGHILTERRA)
Fasi di Produzione: IN ALTERNATIVA TUTTE LE FASI DI CONFEZIONAMENTO

**SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 80 ML**; AIC n° 034248082/M (in base 10) 10P5DL (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: LEGGE 662/97 E Delibera 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 448 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a: **5 ML SOSPENSIONE ORALE**
Contenuto di 5 ML
Principi attivi: SODIO ALGINATO 500 MG
POTASSIO BICARBONATO 100 MG
Eccipienti: CALCIO CARBONATO 100 MG
CARBOPOL 974P 20 MG
SODIO IDROSSIDO 7,22 MG
SACCARINA SODICA 5 MG
AROMA DI FINOCCHIO 3,5 MG
ETIL IDROSSIBENZOATO 10 MG
SODIO BUTIL P-IDROSSIBENZOATO 1,11 MG
ACQUA DEPURATA, quanto basta a 5 ML

Officine di produzione:
RECKITT & COLMANN PRODUCTS LTD, HULL (INGHILTERRA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

PHARMAPAC UK LTD BIDSTON WIRRAL (INGHILTERRA)
Fasi di Produzione: IN ALTERNATIVA TUTTE LE FASI DI CONFEZIONAMENTO

## *Estratto decreto A.I.C./UAC n. 429/2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
**ELOXATIN**

**TITOLARE AIC:**
SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.

**SEDE LEGALE DEL TITOLARE:**
**VIA G.B. PIRANESI, 38-20137 MILANO-MI**

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di prima linea dei tumori colorettali metestatici in associazione a 5fluorouracile e leucovori n.

**CONFEZIONI:**
1 FLACONCINO 50 MG POLVERE X INFUSIONE EV; AIC n° 034411013/M (in base 10) 10U4J . (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe H: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 406.700 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 601.552 (IVA inclusa). Tale accordo ha la validità di 12 mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto e comunque fino ad una spesa di L. 33.000.000.000 per il S S.N.
Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero, Case di Cura e agli specialisti in oncologia e gastroenterologia. Vietata la vendita al pubblico.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: OXALIPLATINO 50 MG
Eccipienti: LATTOSIO 450 MG
Officine di produzione:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1, RUE DE L'ABBAYE NOTRE DAME DE BONDEVILLE (FRANCIA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

LABORATOIRES THISSEN, RUE DE LA PAPYREE 4-6 BRAINE L'ALLEUD(BELGIO)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

1 FLACONCINO 100 MG POLVERE X INFUSIONE EV; AIC n° 034411025/M (in base 10) 10U4J1 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe H: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 813.200 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 1.130.774 (IVA inclusa). Tale accordo ha la validità di 12 mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto e comunque fino ad una spesa di L. 33.000.000.000 per il S S.N.

Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero, Case di Cura e agli specialisti in oncologia e gastroenterologia. Vietata la vendita al pubblico.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: OXALIPLATINO 100 MG
Eccipienti: LATTOSIO 900 MG
Officine di produzione:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1, RUE DE L'ABBAYE NOTRE DAME DE BONDEVILLE (FRANCIA)
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

LABORATOIRES THISSEN, RUE DE LA PAPYREE 4-6 BRAINE L'ALLEUD(BELGIO)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

## *Estratto decreto A.I.C./UAC n. 430/2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
**TACHIPIRINA FLASHTAB**

**TITOLARE AIC:**
AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

**SEDE LEGALE DEL TITOLARE:**
**VIALE AMELIA, 70-00181 ROMA-RM**

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico di dolori di leggera o moderata intensità e/o di stati febbrili.

**CONFEZIONI:**
125 MG 12 COMPRESSE DISPERSIBILI; AIC n° 034329110/M (in base 10) 10RNJQ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PARACETAMOLO CRISTALLI 125 MG
Eccipienti: POLIMETACRILATI 9,35 MG
SILICE COLLOIDALE IDROFOBA 3,15 MG
MANNITOLO GRANULATO 151,3 MG
MANNITOLO POLVERE 50,4 MG
CROSPOVIDONE 40 MG
ASPARTAME 15 MG
AROMA DI BANANA 5 MG
MAGNESIO STEARATO 0,8 MG
Officine di produzione:
LABORATOIRES PROGRAPHARM, ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT ARNOULT CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS - FRANCIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

250 MG 12 COMPRESSE DISPERSIBILI; AIC n° 034329122/M (in base 10) 10RNK2 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PARACETAMOLO CRISTALLI 250 MG
Eccipienti: POLIMETACRILATI 18,7 MG
SILICE COLLOIDALE IDROFOBA 6,3 MG
MANNITOLO GRANULATO 302,6 MG
MANNITOLO POLVERE 100,8 MG
CROSPOVIDONE 80 MG
ASPARTAME 30 MG
AROMA DI BANANA 10 MG
MAGNESIO STEARATO 1,6 MG
Officine di produzione:
LABORATOIRES PROGRAPHARM, ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT ARNOULT CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS - FRANCIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

## Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

### *Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 285*

Società SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
VIA G.B. PIRANESI, 38
20137 MILANO

Specialità Medicinale: TILDIEM

"50 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI+5 FIALE
AIC n. 025278021/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti
Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)
Modifica della Produzione del Medicinale
Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario
Nuova confezione in sostituzione.

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Mannitolo 100 mg, acqua p.p.i. 3 ml;
E' autorizzata la nuova officina di produzione SIGMA TAU, Officina di Pomezia (Roma), Via Pontina Km 30,4, che sostituisce le officine precedentemente autorizzate.

Si approvano anche la modifica del condizionamento primario da flaconi a fiale e la modifica del volume del solvente contenuto nella fiala solvente da 5 a 3 ml.
Conseguentemente è approvata la sostituzione della confezione da:
"50 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI+5 FIALE
a:
"50 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE+5 FIALE
I numeri di AIC variano da:
025278021 per la confezione "50 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI+5 FIALE
a:
025278084 per la confezione "50 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE+5 FIALE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 286*

Società ROCHE S.P.A.
PIAZZA DURANTE, 11
20131 MILANO

Specialità Medicinale: ELMEX

"GEL" TUBO 25 G
AIC n. 026487013/

"GEL" TUBO 215 G
AIC n. 026487025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti
Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)
ECCIPIENTI: Acqua purificata 80,4210 g, glicole propilenico 10,0 g, idrossietilcellulosa 1,85 g, saccarina 0,40 g, metilparaben eliminato, colorante C.I. 16255 eliminato, mentolo eliminato, olio di menta verde 12,90 g, olio di menta piperita 12,90 g, olio di cinnamono eliminato, aroma di banana 85509H 8,60 g, aroma di mela 77888-33 50,0 g, DL-mentone 15,60 g;
Viene altresì approvata la modifica dell'autorizzazione dell'officina di produzione del medicinale che sarà trasferita dalla Società Crinos S.p.A., sita in Piazza XX Settembre 2, Villa Guardia (CO), alla Società GABA International Ltd, sita in Grabetsmattweg, Therwilx Svizzera;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 312*

Società IST. BIOCHIMICO ITAL. GIOVANNI LORENZINI SPA
VIA TUCIDIDE, 56 - TORRE 6
20134 MILANO

Specialità Medicinale KETOPROFENE IBI

"200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
AIC n. 024994093/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale KETOPROFENE IBI "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO AIC n. 024994093, prodotti anteriormente al 28.10.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto M.F.R. n. 535 del 05.10.1999, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25 aprile 2000".**

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 316*

Società SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.
C.J. VAN HOUTENLAAN, 36
1381 CP WEESP (OLANDA)
(OLANDA)

Specialità Medicinale: DUPHALAC-DUPHAR

"66,7 G SCIROPPO" FLACONE 200 ML
AIC n. 022512014

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Passaggio ad Automedicazione ( OTC )

Si autorizza la collocazione tra i "medicinali non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 319*

IST. LUSO FARMACO S.P.A.
VIA CARNIA, 26
MILANO

Specialità Medicinale: **ALTIAZEM**

"120 mg Compresse a rilascio modificato" 24 Compresse
AIC n. 025271038

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Estensione Indicazioni Terapeutiche**

**Si approva per la specialità medicinale in oggetto indicata l'estensione delle Indicazioni Terapeutiche alla "IPERTENSIONE ARTERIOSA DI GRADO LIEVE E MODERATO".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 322*

Società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA, 70
00181 ROMA

Specialità Medicinale: DANKA

"0,6% SCIROPPO" 1 FLAC.200 ML
AIC n. 026773010/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Saccarosio eliminato, sodio ciclamato g 1,2, carbossimetilcellulosa sodica (Blanose) g 0,5, metile p-idrossibenzoato g 0,13, propile p-idrossibenzoato g 0,02, acido citrico monoidrato g 0,96, sodio idrossido g 0,36, aroma liquirizia eliminata, aroma cherry 73566-H g 0,18, acqua depurata q.b. a 100 ml.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 323*

Società PARKE DAVIS SPA
VIA C. COLOMBO, 1
20020 LAINATE
(MILANO)

Specialità Medicinale: NEURONTIN

"100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
AIC n. 028740013

"300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
AIC n. 028740025

"400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
AIC n. 028740037

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche al "Trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni".
I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 325*

Società ASTRAZENECA S.P.A.
PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA
20089 BASIGLIO
(MILANO)

Specialità Medicinale: **ZOLADEX**

"3.6" SC SIRINGA DEPOT 3,6 MG
AIC n. 026471019

"10.8" SOTTOCUTANEA SIRINGA DEPOT 10,8 MG
AIC n. 026471021

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Stampati su Richiesta Ditta

**È autorizzata la modifica degli stampati. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento. Si autorizza inoltre la modifica, secondo l'adeguamento agli standard terms, della denominazione delle confezioni da** "3.6" SC 1 SIRINGA DEPOT 3,6 MG **a "3,6 MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA** e da "10.8" SOTTOCUTANEA SIRINGA DEPOT 10,8 MG **a "10,8 MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

## *Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 330*

Società BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILANO

Specialità Medicinale: **METILCELLULOSA**

" 1 G SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 1900 ML
AIC n. 028552014

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

**LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:**
**PRINCIPIO ATTIVO: Invariato**
**ECCIPIENTI: Acido citrico anidro 0,003 g – Metilparaidrossibenzoato 0,160 g Propilparaidrossibenzoato 0,016 g – Acqua depurata q.b. a 100 ml.**

**È altresì autorizzata la conseguente modifica del procedimento di fabbricazione e delle specifiche del medicinale.**

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 336*

Società ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG, 14
B-2870 PUURS (BELGIO)
(BELGIO)

Specialità Medicinale NAFCON A

15 ML
AIC n. 028857011/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale NAFCON A 15 ML AIC n. 028857011 prodotti anteriormente al 10.12.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 714 del 17.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 07 giugno 2000".**

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 337*

Società ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG, 14
B-2870 PUURS (BELGIO)
(BELGIO)

Specialità Medicinale ALOMIDE

COLLIRIO 5 ML 0,1%
AIC n. 027384015/

20 MONODOSI COLLIRIO 0,5 ML 0,1%
AIC n. 027384027/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALOMIDE COLLIRIO 5 ML 0,1% AIC n. 027384015 20 MONODOSI COLLIRIO 0,5 ML 0,1% AIC n. 027384027, prodotti anteriormente al 10.12.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 715 del 17.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 07 giugno 2000".**

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 338*

Società ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG, 14
B-2870 PUURS (BELGIO)
(BELGIO)

Specialità Medicinale OFTACILOX

FLACONE CONTAGOCCE 5 ML
AIC n. 028476012/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale OFTACILOX FLACONE CONTAGOCCE 5 ML AIC n. 028476012 prodotti anteriormente al 10.12.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 713 del 17.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 07 giugno 2000".**

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale n. 340*

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale ISOGLAUCON

COLLIRIO 10 ML 0,125%
AIC n. 023467018/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ISOGLAUCON COLLIRIO 10 ML 0,125% AIC n. 023467018 prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 612 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16 maggio 2000".**

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## *Estratto provvedimento UAC/II/670 del 16 marzo 2000*

**SPECIALITA':**
PRADIF
**CONFEZIONI:**
CAPSULE RILASCIO CONTROLLATO 0,4 MG 03010613/M
CAPSULE RILASCIO CONTROLLATO 0,4 MG 030106025/M
**TITOLARE AIC:**
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
NL/H/106/01/W05
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: PARAGRAFI 4.4 – 4.8
**MODIFICA APPORTATA:**
Il testo esistente al punto 4.8 dell'RCP rimane immodificato sarà comunque aggiunta la frase proposta e di seguito riportata. Per riallineare il punto 4.4 la parola *molto* verrà cancellata.
Possono occasionalmente manifestarsi reazioni gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea e costipazione. Reazioni di ipersensibilità come eruzioni cutanee, prurito ed orticaria possono manifestarsi occasionalmente. Raramente è stato segnalato angiodema. Raramente sono stati riportati casi di sincope. Alla riga del punto 4.4 "molto raramente" diventa "raramente."
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/676 del 16 marzo 2000*

**SPECIALITA':**
PARIET
**CONFEZIONI:**
1 BLISTER 7 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216010/M
1 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216022/M
2 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216034/M
4 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216046/M
1 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216059/M
2 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216061/M
5 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216073/M
8 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG 034216085/M
1 BLISTER 7 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216097/M
1 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216109/M
2 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216111/M
4 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216123/M
1 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216135/M
2 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216147/M
5 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216150/M
8 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG 034216162/M
**TITOLARE AIC:**
JANSSEN CILAG S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/248/01-02/W01
**TIPO MODIFICA:**
Estensione indicazioni terapeutiche
**MODIFICA APPORTATA:**
Estensione indicazioni terapeutiche : Terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/697 del 31 marzo 2000*

**SPECIALITA':**
VIDEX
**CONFEZIONI:**
60 COMPRESSE MASTICABILI DISPERSIB. 25 MG; AIC N° 028341028/M
60 COMPRESSE MASTICABILI DISPERSIB.50 MG; AIC N° 028341030/M
60 COMPRESSE MASTICABILI DISPERSIB.100 MG; AIC N° 028341042/M
60 COMPRESSE MASTICABILI DISPERSIB.150 MG; AIC N° 028341055/M
**TITOLARE AIC:**
BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
FR/H/34/01-10/W6
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA STAMPATI
**MODIFICA APPORTATA:**
Aggiunta all'attuale schema posologico della "Somministrazione unica giornaliera".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/702 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
HUMATROPE
**CONFEZIONI:**
1 FLAC. LIOF 4 UI (1,33 MG) + 1 FLAC. 2 ML; AIC n. 026962011/M
1 FLAC. LIOF 16 UI (5,33 MG) + DILUENTE; AIC n. 026962023/M
TUBOFIALA 18UI (6 MG); AIC n. 026962047/M
TUBOFIALA 36UI (12 MG); AIC n. 026962050/M
TUBOFIALA 72UI (24 MG); AIC n. 026962062/M
**TITOLARE AIC:**
ELI LILLY ITALIA S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
NL/H/13/01-05/W25
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP § 4.3 E 4.4
**MODIFICA APPORTATA:**
MODIFICA DEI PARAGRAFI 4.3 E 4.4 DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO CON L'AGGIUNTA DI INFORMAZIONI RELATIVE ALL'USO DELL'ORMONE DELLA CRESCITA IN PAZIENTI IN CONDIZIONI CRITICHE ACUTE.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/703 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
TAXOL
**CONFEZIONI:**
1 FLACONE 30 MG/5ML; AIC N.028848012/M
1 FLACONE 100 MG/17ML; AIC N.028848024/M
**TITOLARE AIC:**
BRYSTOL – MYERS SQUIBB S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
NL/H/47/01-02/W17
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: AGGIUNTA NUOVI DATI SULLA SICUREZZA D'USO
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica RCP: Aggiunta nuovi dati sulla sicurezza d'uso
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II/704 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
NEUPOGEN
**CONFEZIONI:**
"30" 1 FLAC. 1ML 300 MCG; AIC N.028216036
"480" 1 FLAC. 1,6 ML 480 MCG; AIC N.028216048
"30" 1 SIRINGA PRERIEM. 30 MU/1 ML; AIC N.028216051
"48" 1 SIRINGA PRERIEM. 48 MU/1,6 ML; AIC N.028216063
**TITOLARE AIC:**
DOMPÉ BIOTEC S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/19/1,6,7/W18/R0
**TIPO MODIFICA:**
RICHIESTA DI ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI
**MODIFICA APPORTATA:**
Richiesta di estensione delle indicazioni per l'inclusione dell'uso in pazienti con infezione da HIV. In particolare
MODIFICA RCP: § 4.1- 4. 2.6 – 4.4. 4 – 4. 8. 3 - 5. 1
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II/706 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
RIXIL (LICENZA TAREG)
**CONFEZIONI:**
28 CAPSULE 80 MG; AIC N.034196016
28 CAPSULE 160 MG; AIC N.034196028
**TITOLARE AIC:**
FAGEN S.R.L.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DE/H/107/01-02/W02 e W03 (RELATIVE ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE PER USO UMANO "TAREG")
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: § 4.6 DANNO FETALE E § 4.8 EFFETTI INDESIDERATI
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativa ai paragrafi 4.6 per la gravidanza e l'allattamento: danno fetale e 4.8 : previsione dell'angioedema, rash, prurito e altre reazioni allergiche o di ipersensibilità comprese malattie da siero e vasculite come effetti indesiderati molto rari.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/707 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
TAREG
**CONFEZIONI:**
28 CAPSULE 80 MG; AIC N.033178017
28 CAPSULE 160 MG; AIC N.033178029
**TITOLARE AIC:**
NOVARTIS FARMA S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DE/H/107/01-02/W02 e W03
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: § 4.6 DANNO FETALE E § 4.8 EFFETTI INDESIDERATI
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativa ai paragrafi 4.6 per la gravidanza e l allattamento: danno fetale e 4.8 : previsione dell'angioedema, rash, prurito e altre reazioni allergiche o di ipersensibilità comprese malattie da siero e vasculite come effetti indesiderati molto rari.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/708 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
COMBISARTAN (LICENZA COTAREG)
**CONFEZIONI:**
14 COMPRESSE FILMRIVESTITE IN BLISTER; AIC N.034134015
28 COMPRESSE FILMRIVESTITE IN BLISTER; AIC N.034134027
**TITOLARE AIC:**
MENARINI INDUSTRIE SUD S.R.L.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DE/H/130/01/W05 e W06 (RELATIVE ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE PER USO UMANO "COTAREG")
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: § 4.6 DANNO FETALE E § 4.8 EFFETTI INDESIDERATI
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativa ai paragrafi 4.6 per la gravidanza e l'allattamento: danno fetale e 4.8 : previsione dell'angioedema, rash, prurito e altre reazioni allergiche o di ipersensibilità comprese malattie da siero e vasculite come effetti indesiderati molto rari.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

### *Estratto provvedimento UAC/II/709 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
SPORANOX
**CONFEZIONI:**
150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML; AIC N. 027808029
**TITOLARE AIC:**
JANSSEN CILAG S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/158/01/W04
**TIPO MODIFICA:**
ADEGUAMENTO DELLA SOSTANZA ATTIVA ALLA MONOGRAFIA PRESENTE NELLA FARMACOPEA EUROPEA
**MODIFICA APPORTATA:**
Adeguamento della sostanza attiva itraconazolo alla monografia presente nella farmacopea europea

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

### *Estratto provvedimento UAC/II/710 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
SPORANOX
**CONFEZIONI:**
150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML; AIC N. 027808029
**TITOLARE AIC:**
JANSSEN CILAG S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/158/01/W05/R
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP E FIL
**MODIFICA APPORTATA:**
Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito informativa PSUR.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

### *Estratto provvedimento UAC/II/711 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
TRIASPORIN (LICENZA SPORANOX)
**CONFEZIONI:**
150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML; AIC N. 027814021
**TITOLARE AIC:**
ITALFARMACO S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/158/01/W05/R (RELATIVA ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE PER USO UMANO "SPORANOX")
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP E FIL
**MODIFICA APPORTATA:**
Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito informativa PSUR.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/712 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
ITRIZOLE (LICENZA SPORANOX)
**CONFEZIONI:**
150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML; AIC N. 027822030
**TITOLARE AIC:**
J. C. HEALTHCARE S.R.L.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/158/01/W05/R (RELATIVA ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE PER USO UMANO "SPORANOX")
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP E FIL
**MODIFICA APPORTATA:**
Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito informativa PSUR.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/713 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
NIPENT
**CONFEZIONI:**
IV 1 FLACONE 10 MG; AIC N.028645012
**TITOLARE AIC:**
PARKE DAVIS S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/36/01/W08/R
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: § EFFETTI INDESIDERATI
**MODIFICA APPORTATA:**
Aggiornamento del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto su richiesta della Germania
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

## *Estratto provvedimento UAC/II/714 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
FEMSEVEN
**CONFEZIONI:**
"50" 4 CEROTTI TRANSDERMICI 15 CM2 (50 MCG/DIE); AIC N.029966013
"50" 12 CEROTTI TRANSDERMICI 15 CM2 (50 MCG/DIE); AIC N.029966025
**TITOLARE AIC:**
BRACCO S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/145/01/W06
**TIPO MODIFICA:**
ARMONIZZAZIONE RCP 50 MCG CON I DOSAGGI DA 75 E 100 MCG
**MODIFICA APPORTATA:**
Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e conseguentemente del foglio illustrativo del dosaggio da 50 mcg con quelli autorizzati per i dosaggi da 75 mcg e 100 mcg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II/715 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
EPTAUSA
**CONFEZIONI:**
"50" 4 CEROTTI TRANSDERMICI 15 CM2 (50 MCG/DIE); AIC N.033158015
"50" 12 CEROTTI TRANSDERMICI 15 CM2 (50 MCG/DIE); AIC N.033158027
**TITOLARE AIC:**
DIBRA S.P.A
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/145/01/W06
**TIPO MODIFICA:**
ARMONIZZAZIONE RCP 50 MCG CON I DOSAGGI DA 75 E 100 MCG
**MODIFICA APPORTATA:**
Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e conseguentemente del foglio illustrativo del dosaggio da 50 mcg con quelli autorizzati per i dosaggi da 75 mcg e 100 mcg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II/716 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
VAQTA
**CONFEZIONI:**
ADULTI 1 SIRINGA 1 ML 50 U; AIC N.033317013
BAMBINI 1 SIRINGA 0,5 ML 25 U; AIC N.033317025
**TITOLARE AIC:**
PASTEUR MERIEUX MSD
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DE/H/100/01/W06
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: EFFETTI INDESIDERATI
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: effetti indesiderati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II/717 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
VAQTA
**CONFEZIONI:**
ADULTI 1 SIRINGA 1 ML 50 U; AIC N.033317013
BAMBINI 1 SIRINGA 0,5 ML 25 U; AIC N.033317025
**TITOLARE AIC:**
PASTEUR MERIEUX MSD
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DE/H/100/01/W07
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: POSOLOGIA - INTERAZIONI - PROPRIETA' FARMACODINAMICHE
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica dei paragrafi 4.2, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: posologia e modo di somministrazione, interazioni con altri medicinali e proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II/718 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
VAQTA
**CONFEZIONI:**
ADULTI 1 SIRINGA 1 ML 50 U; AIC N.033317013
BAMBINI 1 SIRINGA 0,5 ML 25 U; AIC N.033317025
**TITOLARE AIC:**
PASTEUR MERIEUX MSD
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DE/H/100/01/W08
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: § 4.2 E 5.1 POSOLOGIA,E MODALITÁ DI SOMMINISTRAZIONE E PROPRIETA' FARMACODINAMICHE
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica dei paragrafi 4.2 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: posologia, e modalitá di somministrazione e proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II/719 del 26 aprile 2000*

**SPECIALITA':**
VAQTA
**CONFEZIONI:**
ADULTI 1 SIRINGA 1 ML 50 U; AIC N.033317013
BAMBINI 1 SIRINGA 0,5 ML 25 U; AIC N.033317025
**TITOLARE AIC:**
PASTEUR MERIEUX MSD
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DE/H/100/01/W09
**TIPO MODIFICA:**
MODIFICA RCP: 5.1 PROPRIETÁ FARMACODINAMICHE
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica del paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: proprietà farmacodinamiche relative alla permanenza degli anticorpi dopo la vaccinazione con Vaqta.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Provvedimento di modifica A.I.C./UAC n. 855 del 21 aprile 2000*

Specialità Medicinale : Specialità medicinale LEUTROL
30 compresse 7,5 mg – AIC n. 034280053
10 compresse 7,5 mg – AIC n. 034280065
30 compresse 15 mg – AIC n. 034280038
14 compresse 15 mg – AIC n. 034280040

TITOLARE AIC: ISTITUTO DE ANGELI Ph S.p.A
con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Lorenzini n.8.

**Modifiche Apportate:**

PRODUZIONE: Le operazioni terminali di confezionamento e controllo possono essere effettuati anche dalla Società Abbott S.p.A, nello stabilimento sito in Campoverde di Aprilia(LT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO: il presente provvedimento ha effetto dalla data della notifica alla Società titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**00A5136**

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651391/1) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

# ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

## LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21
◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10
◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32
◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A
◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D
◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59
◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38
◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18
◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60
◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12
◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30
◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
◇ **VITERBO**
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9
◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5
◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11
◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79
◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53
◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28
◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14
◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

*Segue:* **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:**
- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
- **— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

## PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

*Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000*
*i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000*

### PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
***Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili***

**Tipo A** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale .......... **L. 508.000**
- semestrale .......... **L. 289.000**

**Tipo A1** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale .......... **L. 416.000**
- semestrale .......... **L. 231.000**

**Tipo A2** - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale .......... **L. 115.500**
- semestrale .......... **L. 69.000**

**Tipo B** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale .......... **L. 107.000**
- semestrale .......... **L. 70.000**

**Tipo C** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale .......... **L. 273.000**
- semestrale .......... **L. 150.000**

**Tipo D** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale .......... **L. 106.000**
- semestrale .......... **L. 68.000**

**Tipo E** - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale .......... **L. 267.000**
- semestrale .......... **L. 145.000**

**Tipo F** - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale .......... **L. 1.097.000**
- semestrale .......... **L. 593.000**

**Tipo F1** - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale .......... **L. 982.000**
- semestrale .......... **L. 520.000**

*Integrando con la somma di* **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

| | | |
|---|---|---|
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale* | L. | 1.500 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»* | L. | 2.800 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |
| *Supplementi ordinari* per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |
| *Supplementi straordinari* per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |

### Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale | L. | 162.000 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.500 |

### Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale | L. | 105.000 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato | L. | 8.000 |

### Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
**(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali) | L. | 1.300.000 |
| Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale | L. | 1.500 |
| Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches) | L. | 4.000 |

*N.B.* — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

### PARTE SECONDA - INSERZIONI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuale | L. | 474.000 |
| Abbonamento semestrale | L. | 283.000 |
| Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione | L. | 1.550 |

*I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per* l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

**Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA**

| Ufficio abbonamenti | Vendita pubblicazioni | Ufficio inserzioni | Numero verde |
|---|---|---|---|
| ☎ 06 85082149/85082221 | ☎ 06 85082150/85082276 | ☎ 06 85082146/85082189 | ☎ 800-864035 |



* 4 1 1 2 5 0 1 2 2 0 0 0 *

**L. 12.000**